



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 198 06 693 A 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 B 17/32
A 61 B 17/34
A 61 B 17/36
A 61 B 10/00

②① Aktenzeichen: 198 06 693.7
②② Anmeldetag: 18. 2. 98
④③ Offenlegungstag: 19. 8. 99

DE 198 06 693 A 1

⑦① Anmelder:
Daum GmbH, 19061 Schwerin, DE

⑦② Erfinder:
Daum, Wolfgang, 19061 Schwerin, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- ⑤④ Tumorthherapie
- ⑤⑦ Vorrichtung zur integrierten Gewebsbiopsie und Gewebstherapie mittels eines Systems aus ineinanderlaufenden Nadeln, die das Gewebe aufweiten und schneiden. Es kann mit der Vorrichtung eine diagnostische Gewebsbiopsie und im Anschluß eine Therapie durchgeführt werden.

DE 198 06 693 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Problem

Auch heutzutage müssen tief und im dichten Gewebe liegende Tumore durch vollständiges Aufschneiden entfernt werden. Dies betrifft insbesondere die Brust, die Prostata, die Leber, Muskeln und Fettgewebe. Das Problem besteht darin, daß man noch kein minimal-invasives System kennt, welches durch dünne Kanülen an den Tumor herangeschoben werden, der Tumor entfernt werden und danach die dünne Kanüle entfernt werden kann, so daß kein großer Schnitt, sondern nur ein Kanüleneinstich erfolgt. Auch die laparoskopische Operation funktioniert im besten Fall nur durch das Einstechen von Trokaren. Insbesondere aber eignet sich das bildgebende Verfahren der Kernspintomographie, um dünne Nadeln oder Kanülen dicht und gezielt an einen Tumor heranzuführen, um eine Therapie auszuführen. Es soll das Problem gelöst werden, nur mit Hilfe eines Nadelsystems unter einem bildgebenden Verfahren tief und im dichten Gewebe liegende Tumore oder andere krankhafte Gewebe oder generell Gewebe zu entfernen.

Lösung

Die hier vorgelegte Erfindung löst dieses Problem mittels eines Systems aus ineinanderschließbaren Nadeln und Kanülen. Als Beispieltumor dient im folgenden der Brusttumor in der Mamma. Die Lösung ist aber nicht auf diesen Tumor beschränkt.

Die grundlegende Idee der Lösung dieser Erfindung ist die schrittweise Öffnung des Gewebes durch stetige mechanische Aufweitung. Prinzipiell besteht die erfundene Vorrichtung aus einem teleskopartig übereinanderschließbaren System, bestehend aus einer inneren Führungsnadel, die gleichzeitig eine Biopsievorrichtung sein kann, einem System von Gewebsaufweitungs-nadeln und einer das Operationslumen definierenden äußeren Nadel. Im einfachsten Falle erfolgt dies durch eine Nadel mit einer kegelförmigen Spitze, die in das Gewebe gedrückt wird, so daß das Gewebe aufgeweitet wird. Die Erfindung schlägt jedoch generell vor, eine Vielzahl von ineinanderliegenden Hohl-nadeln zu nutzen, die einzeln in das Gewebe teleskopartig vorgeschoben werden und es Schritt für Schritt aufweiten.

Die letzte äußere Nadel ist dann z. B. eine Hohl-nadel mit einem Längsschlitz, die durch die das Gewebe aufweitenden Nadeln aufgespannt wird. In einem Fall der Lösung ist diese letzte äußere Nadel nun fertigungsmäßig so vorgespannt, daß sie, wenn die in ihrem Lumen befindlichen, diese Nadel aufspannenden Nadeln nach proximal herausgezogen werden, ihren Lumendurchmesser verringert und das in ihr befindliche Gewebe preßt. Würde diese äußere Hohl-nadel um den Tumor geschoben bzw. plazierte, komprimiert sie diesen und hält ihn fest in ihrem Lumen.

Ein solch festgehaltener Tumor kann durch einfache Schnittwerkzeuge entfernt werden. Der Tumor wird gepreßt und herausgeschnitten. Würde der Tumor im lockeren Gewebe liegen, würde ein Schneidwerkzeug diesen eventuell nicht greifen können.

Anhand der folgenden Figuren sollen exemplarische Bauformen der Lösung gezeigt werden.

Fig. 1 Prinzipdarstellung der Nadelkonstruktionen;

Fig. 2 Prozedur mit einer Innen-, einer Außen- und einer mittleren Aufweitungs-nadel im Längsschnitt;

Fig. 3 Prozedur mit einer Innen-, einer Außen- und meh-

rerer Erweiterungs-nadeln im Längsschnitt;

Fig. 4 Innerer Biopsienadelteil im Längsschnitt;

Fig. 5 Querschnitt AA', radial zur Nadel der Fig. 3;

Fig. 6 Ansicht der distalen Spitze der äußeren Hohl-nadel;

Fig. 7 distale Spitzen der Aufweitungs-nadeln im Längsschnitt;

Fig. 8 Ablauf der Gewebeerweiterung mit einer Vielzahl von Nadeln, Längsschnitt;

Fig. 9 Ablauf der Tumorthherapie mit einem zu spannenden Schneidefaden, Längsschnitt und Ansicht;

Fig. 10 Ablauf der Tumorthherapie mit einem vorgespannten Schneidefaden, Längsschnitt und Ansicht;

Fig. 11 Gesamtansicht einer möglichen Brusthalte- und Therapiekonstruktion;

Fig. 12 Gesamtansicht eines möglichen handgehaltenen Nadelvorschubsautomaten.

Das Grundprinzip der Erfindung besteht darin, eine dünne Feinnadel bis an den Tumor heranzuführen und über diese dann weitere Nadeln zur Erweiterung des Gewebes zu führen. Ist das Gewebe dann bis zum maximalen Durchmesser des Tumors erweitert, wird eine äußere Hohl-nadel, die längsförmig aufgeschlitzt ist, über die Erweiterungs- bzw. Aufweitungs-nadeln an den Tumor geführt. Sie schließt den Tumor vollständig ein. Werden dann alle inneren Nadeln entfernt, entspannt sich die äußere Hohl-nadel dadurch, daß sie ihren Durchmesser verringert und den Tumor fest unter ihrem distalen Ende hält. Ein solch festgehaltenes Gewebe kann dann relativ einfach mit einem schneidenden Werkzeug entfernt werden.

Fig. 1 zeigt das Prinzip der Vorrichtung 1 exemplarisch an einem einfachen System aus innerer Führungsnadel 2, äußerer längsgeschlitzter Hohl-nadel 3 und innerer Aufweitungs-nadel 4. Die Nadeln sind nach distal trokarnäßig angeschliffen 6.

Fig. 2 zeigt das Prinzip der Vorgehensweise dieser Vorrichtung aus Fig. 1. Die Vorrichtung wird an die Mamma angesetzt, Fig. 2a, und die innere Führungsnadel 2 in das Mammagewebe 8 bis an den Tumor 7 herangeführt, Fig. 2b. Sodann wird die innere Aufweitungs-nadel 4 über die innere Führungsnadel 2 in das Gewebe 8 eingeführt, Fig. 2c. Dabei weitet sich das Gewebe der Mamma bis zum Durchmesser der Aufweitungs-nadel 4 auf, Fig. 2d. Sodann wird die äußere Hohl-nadel 3 über die Aufweitungs-nadel 4 geschoben, Fig. 2e, und über den Tumor 7 geführt, Fig. 2f. Der Tumor 7 liegt nun innerhalb des distalen Endes der äußeren Hohl-nadel 3.

Die äußere Hohl-nadel 3 ist fertigungsseitig mit einem Längsschlitz 5 erstellt, der im neutralen, unbelasteten Zustand der Hohl-nadel 3 geschlossen ist, so daß seine beiden Längskanten 30 und 31 aufeinanderliegen. Wird nun die Hohl-nadel 3 durch den oben beschriebenen Vorgang durch die Aufweitungs-nadel 4 aufgeweitet, öffnet sich der Längsschlitz 5 und die beiden Schlitz-Längskanten 30 und 31 entfernen sich voneinander. Ein solcher Zustand ist in Fig. 1b gezeigt. In einem solchen Zustand ist die äußere Hohl-nadel 3 mechanisch gespannt.

Nachdem nun die äußere Hohl-nadel 3 im aufgeweiteten Schlitzzustand über das Tumorgewebe geschoben wurde, Fig. 2f, wird die innere Führungsnadel 2 sowie die innere Aufweitungs-nadel 4 nach proximal entfernt. Die gespannte äußere Hohl-nadel 3 entspannt sich dabei vom Durchmesser 3 zum Durchmesser 31, Fig. 2g. Der im distalen Lumen der äußeren Hohl-nadel 3 liegende Tumor 7 wird dabei eingespannt und sein Gewebe festgeklammt.

Ein solches geklammtes Gewebe läßt sich viel einfacher schneiden und entfernen als ein lockeres und bewegliches. In Fig. 2h ist gezeigt, wie der in der Nadel 31 eingeklammte Tumor mittels des Werkzeuges 9, z. B. durch Eindrehen ei-

ner Schneide ähnlich eines Bohrschneiders, entfernt werden kann.

Vorzugsweise wird das System aus einer Vielzahl von Aufweitungsadeln 4 aufgebaut und diese einzeln stetig vorgeschoben, so daß die Aufweitung behutsam und gewebeschonend durchgeführt wird. Hierzu ist exemplarisch in Fig. 3 ein System aus nur zwei Aufweitungsadeln 11 und 12 gezeigt.

Die Aufweitungsadeln haben Wandstärken von 0,05 mm bis 5 mm. Typische Wandstärken liegen im Bereich von 0,5 mm bis 2,0 mm. Ein solches Aufweitungsadelsystem besteht aus 1 bis 20 Aufweitungsadeln unterschiedlicher oder gleicher Wandstärken. Die Aufweitungsadeln werden nacheinander mit gleicher oder unterschiedlicher Vorschubgeschwindigkeit vorgeschoben.

Die Aufweitungsadeln können auch alle gleichzeitig oder zeitlich versetzt in oder ohne Zeitüberlappungen mit gleicher oder unterschiedlicher Vorschubgeschwindigkeit vorgeschoben werden.

In Fig. 3 werden exemplarisch nur zwei Aufweitungsadeln 10 und 11 nacheinander mit gleicher Vorschubgeschwindigkeit bis an den Tumor heran übereinandergeschoben. Die äußere Hohladel 3 ist längs ihrer Achse aufgeschlitzt und greift den Tumor. Das System wird an das Brustgewebe angesetzt, Fig. 3a, und die innere Führungsadel 2 in das Gewebe an den Tumor 7 geschoben, Fig. 3b. Eine innere Aufweitungsadel 10 wird vor- und eine äußere Aufweitungsadel 11 danach über die innere Aufweitungsadel 10 geschoben, Fig. 3c und Fig. 3d.

Die längsgeschlitzte äußere Hohladel 3 wird dann über das System aus Aufweitungsadeln 10 und 11, Fig. 3e, und über den Tumor 7 geschoben. Durch Herausziehen der Aufweitungsadeln 10 und 11 in proximale Richtung entspannt sich die äußere Hohladel 3 wieder, verringert ihren inneren Lumendurchmesser und spannt den Tumor damit ein, Fig. 3g. Mit einem Schneidewerkzeug 9 kann dann das tumoröse Gewebe entfernt werden.

In Fig. 5 ist gezeigt, wie sich der Lumendurchmesser des Nadelsystems an der in Fig. 3c und 3d mit AA' gezeigten Stelle verändert. In Fig. 3c ist bereits die innere Aufweitungsadel 10 in das Gewebe geschoben. Der an der Stelle AA' Querschnitt des Systems ist in Fig. 5a gezeigt. In Fig. 3d ist gezeigt, wie die äußere Aufweitungsadel 11 über die innere Aufweitungsadel 10 geschoben wird und in Fig. 3f ist gezeigt, wie die äußere Hohladel 3 die inneren Adeln 2, 10 und 11 umhüllt. Der Querschnitt des Nadelsystems ist in Fig. 5c gezeigt.

Der Schlitz 5 der äußeren Hohladel 3 ist weit geöffnet. Werden nun die inneren Adeln 1, 10 und 11 aus dem System nach proximal entfernt, Fig. 3g, so entspannt sich die äußere Hohladel 3 und schließt den Schlitz 5, Fig. 5c. Dabei wird das Gewebe des Tumors von dem Durchmesser X' auf den Durchmesser X komprimiert, Fig. 5b und Fig. 5c.

Ein Vorteil der hier erfundenen Lösung zu dem oben genannten Problem ist die Tatsache, daß nur Gewebe im distalen Teil 32 der äußeren Hohladel 3 entfernt wird, Fig. 3f, und das Gewebe auf dem zum tumorhinführenden Weg 33 nach Entfernen des Gesamtsystems zwar durch den Aufweitvorgang gedehnt, nicht aber entfernt wird. Diese hier erfundene Eingriffsmethode ist daher viel schonender als herkömmliche Methoden.

Vor der Entfernung des Gewebes ist es jedoch ratsam zu prüfen, ob es sich um einen Tumor handelt und in welchem Zustand oder Stadium sich der vermutete Tumor befindet. Üblicherweise wird hierfür eine Gewebeprobe entnommen. Fig. 4 zeigt, wie zu diesem Zweck eine Biopsievorrichtung in die innere Führungsadel 2 integriert ist. Die Führungsadel 2 besteht aus einer äußeren Nadel 12, die mit ihrer ange-

schliffenen Spitze 15 das Biopat schneiden kann. Gehalten wird das Biopat durch ein Biopthaltefach bzw. Notch 14 in der inneren Biopsienadel bzw. Obturator 13. In Fig. 4b ist der distale Teil des Biopsiesystems aus Fig. 4a vergrößert gezeichnet. Die Biopsievorrichtung funktioniert hier wie eine übliche SideCut- bzw. TrueCut- oder SideSlit-Biopsienadel. Der Obturator 13 liegt zunächst so in der äußeren Biopsienadel 12, daß die Notch 14 nicht ausgefahren ist. Die Spitze 15 der Biopsienadel 12 wird bis an bzw. kurz vor den Tumor herangefahren und dann der Obturator 13 ausgefahren, so daß der Tumor in der Notch 14 zu liegen kommt. Sodann wird die äußere Biopsiekannüle 12 vorgeschoben, so daß sie mit ihrer Schneide 15 den Tumor so schneidet, daß ein Teil des Tumors, das Biopat, in der Notch 14 verbleibt. Der Obturator 13 kann dann durch die äußere Biopsiekannüle 12 nach proximal herausgezogen werden und das Biopat für die Laboruntersuchung entnommen werden. Die hier erfundene Vorrichtung erlaubt es dann, den Originalobturator 13 wieder in die äußere Biopsiekannüle 12 zurückzuschieben oder einen beliebigen anderen Obturator einzusetzen. Die Schlitze können so wie in DE 295 13 981.1 ausgeführt sein.

Anstatt einer SideCut-Biopsievorrichtung kann auch eine Aspirationsbiopsievorrichtung, eine Biopsievorrichtung mit einer drehenden Schneide oder jede andere Art einer Biopsievorrichtung die Führungsadel 2 bilden.

Ein Vorteil der hier erfundenen Vorrichtung ist es, daß die Diagnose mittels einer Biopsievorrichtung mit der Therapie unmittelbar verbunden ist. Es müssen keine zwei Operationen durchgeführt werden. Der Radiologe, der mit Hilfe des Labors das Gewebe diagnostiziert, kann den therapeutischen Eingriff sofort und mit derselben Vorrichtung durchführen.

Eine Bauform der Vorrichtung kann daher so ausgeführt sein, daß das gesamte Therapiesystem erst nachträglich auf eine handelsübliche Biopsievorrichtung angesetzt wird, wenn durch den Laborbericht feststeht, daß das tumoröse Gewebe ganz entfernt werden soll.

Der Einsatz einer solchen Vorrichtung ist genau dann besonders sinnvoll, wenn dieser unter Sichtführung, wie z. B. unter Kerspintographie-, Computertomographie (CT)-, Röntgen oder Ultraschallsicht, durchgeführt werden kann. Um unter Kernspintomographiesicht durchgeführt zu werden, muß das System z. B. aus einer Titanlegierung, wie sie in DE 195 31 117.5-35 aufgeführt ist, bestehen.

Andere Materialien können Edelstähle oder Nickellegierungen sein. Insbesondere eignet sich für die äußere Hohladel Federstahl oder super-bzw. pseudoelastisches Nickel-Titan.

Aufgrund des Gewebewiderstandes kann es auch sinnvoll erscheinen, die einzelnen Adeln nicht direkt in das Gewebe, sondern drehend in das Gewebe vorzuschieben. Dies gilt insbesondere für die äußere Hohladel 3. Fig. 6 zeigt für diesen Fall den Anschliff der Nadelspitze der äußeren Hohladel 3. Der Schliff ist so gestaltet, daß dieser mehrere facettierte oder unfacetiierte schneidende Zähne 16 aufweist, die bei Drehen in Drehrichtung α und Vorschieben in Vorschubrichtung A das Gewebe schneiden. Dabei kann es Zähne 16 geben, die in Drehrichtung rechts herum oder Drehrichtung links herum schneiden. In Fig. 6 ist auch der Längsschlitz 5 der äußeren Hohladel 3 gezeigt.

Durch die Kanülen kann bei der Therapie austretendes Blut nach proximal abgesaugt werden. Die Vorrichtung kann zu diesem Zweck eine Absaugvorrichtung z. B. mit Auffanggefäß oder einem Absauganschluß aufweisen.

Die Spitzen 17 und 18 der Aufweitungsadeln 4, 11 oder 12 können kegelförmig 17 oder konvex 18 oder sogar konkav oder auch anders geschliffen sein, Fig. 7.

In Fig. 8 ist gezeigt, wie ein System aus ineinanderge-

schobenen Nadeln das Gewebe 46 erweitern kann. Die innere Nadel kann wieder eine Biopsievorrichtung, wie z. B. in Fig. 4 gezeigt, sein. Um diese befindet sich eine erste aufweitende Nadel 42 sowie weitere aufweitende Nadeln, angeordnet durch drei Punkte. Das äußere System besteht aus einer äußeren Nadel 45, einer zweitäußeren Nadel 44 und einer drittäußeren Nadel 43. Es soll hier gezeigt werden, wie ein Tumor auch ohne eine äußere Nadel mit Schlitz entfernt werden kann. Wie bisher aus dieser Erfindung bekannt, wird zunächst die innere Nadel 41 bis an den Tumor herangeschoben, Fig. 8b. Weitere äußere Nadeln 42 folgen, Fig. 8c.

In Fig. 8d ist gezeigt, wie ein System aus einer Vielzahl von äußeren Nadeln 42 und einer drittäußeren 43 sowie einer zweitäußeren 44 und einer äußeren Nadel 45 den Tumor 47 im Gewebe 46 umschließen können. Die Haut 48 ist dabei sehr gespannt. Je tiefer die Nadeln an den Tumor 47 eindringen, desto weniger ist das Gewebe gespannt.

In Fig. 9 ist nun gezeigt, wie der Ablauf der Tumorthherapie mit einem zu spannenden Schneidefaden verlaufen kann. Zunächst wird nach der Aufweitung, wie in Fig. 8d gezeigt, die äußere Nadel und die zweitäußere Nadel bis auf eine Distanz Y über den Tumor geschoben.

Die Distanz Y ergibt sich aus der Differenz der vordersten Nadelposition der äußeren 45 und zweitäußeren Nadel 44 sowie der vorderen Spitze der drittäußeren Nadel 43. Es werden nun alle inneren Nadeln 41 und 42 sowie die zweitäußere Nadel 44 nach proximal entfernt, Fig. 9a.

Übrig bleibt ein Kanal zwischen der äußeren Nadel 45 und der drittäußeren Nadel 43. In diesen Kanal wird nun eine Kanüle 49 geschoben, die nach dem Muster der Fig. 9c und 9d aufgebaut ist.

In Fig. 9c ist die Kanüle 49 gezeigt. Sie hat einen Längsschlitz 51 mit einer Breite S. Gegenüber dieses Längsschlitzes 51, quasi um 180° um die Längsachse der Kanüle 49 gedreht, befindet sich eine Aussparung 42. Eine Hälfte der Kanüle ist an dem distalen Ende um die Distanz T abgeschliffen 53. In Fig. 9d ist nun gezeigt, wie in einer solchen Struktur ein Faden 50 eingelegt werden kann. Der Faden 50 ist in der Aussparung 52 mit der Kanüle 49 fest verbunden. Er liegt locker auf dem distalen Ende der Kanüle 49 auf der oberen Kante des Abschliffes 43 und in dem Schlitz 51. Er hält dort, weil er die gleiche Breite hat wie die Kanüle 49 und weil er sich zwischen der äußeren Kanüle 45 und der drittäußeren Kanüle 43 seitlich hält.

Diese Kanüle 49 wird nun mit Faden 50 von proximal in distale Richtung durch die äußere Kanüle 45 und die drittäußere Kanüle 43 geschoben, bis diese Kanüle 49 an die Spitze der äußeren Kanüle 45 mit ihrem distalen Ende um die Distanz T vor dem distalen Ende der drittäußeren Kanüle 43 bzw. um die Fadenbreite T vor dem distalen Ende der drittäußeren Kanüle 43 zu liegen kommt. Wird nun der Schneidefaden 50, wie in Pfeilrichtung der Fig. 9e nach proximal gezogen, schneidet er das Gewebe am distalen Ende der Kanüle 49 halbkreisförmig 57 auf. Wird sodann die Kanüle 49 mit gespanntem Faden 50 um 180° um ihre Längsachse gedreht, schneidet der Faden 50 auch noch die zweite Ebene des Lumens der Nadel 49. Der Faden 50 wird dabei über die drittäußere Nadel 43 gespannt. Nach dieser Prozedur kann die Nadel 49 um weitere 90° gedreht und der Faden dabei gelockert werden, so daß die Kanüle 49 und die drittäußere Nadel 43 nach proximal entfernt werden und das gesamte Gewebe mit dem Tumor 47 nach proximal mit entfernt wird.

Es können auch Kanülen 49' mit zwei oder mehr Schneidefäden 50 und 50', Fig. 9f existieren. Andere Bauformen können so gestaltet sein, daß die Aussparung 52" nicht diametral gegenüber dem Schlitz 51, sondern irgendwo anders auf dem distalen Kanülenende 49" existieren, Fig. 9g. Auch braucht gar kein Anschliff 53 vorhanden sein, so daß der Fa-

den 50 bzw. 50' auf dem Kanülenende locker liegt.

In Fig. 10 ist gezeigt, wie in einem solchen System mit einem nicht zu spannenden Schneidefaden, sondern mit einem schon vorgespannten Schneidefaden 56 der Tumor 47 entfernt werden kann. Ausgehend von der Nadelkonfiguration wie in Fig. 8d gezeigt, werden alle inneren Nadeln 41 bis 44 nach proximal entfernt, so daß nur die äußere Nadel 45 im Gewebe 46 verbleibt. Es wird nun eine Kanüle 54 von proximal nach distal durch die Nadel 45 geschoben. Diese Nadel 54 ist in Fig. 10c und 10d näher erläutert.

Die Kanüle 54 weist zwei Aussparungen 55 aus, welche sich diametral gegenüberliegend quasi in der 12-Uhr und 6-Uhr-Position am distalen Ende befinden. In dieser Aussparung 55' und 55" ist ein Schneidefaden 56 derart befestigt, daß dieser gespannt zwischen den beiden Aussparungen hält. Dieser kann z. B. angeschweißt sein. Es kann sich z. B. um einen Edelstahl oder Titandraht handeln. Die so präparierte Kanüle 54 wird nun von proximal in distaler Richtung geschoben, bis sie mit ihrem Schneidefaden 56 an der Endposition, wie in Fig. 10b gezeigt, am distalen Ende der äußeren Kanüle mindestens über den Tumor 47 hinaus zu liegen kommt. Dabei schneidet sie den Tumor 47 von proximal nach distal auf. Kommt die Kanüle dann, so wie in Fig. 10b gezeigt zu liegen und wird um 360° um ihre Längsachse gedreht, schneidet sie eine durch das Lumen der Kanüle 54 vorgegebene Fläche aus dem Gewebe aus. Wird sie dann um weitere z. B. 90° weitergedreht und nach proximal entfernt, zieht sie gleichzeitig über den Schneidefaden 56 das ausgeschnittene Gewebe nach proximal aus.

Ebenso kann für die in Fig. 10 sowie für die in Fig. 9 gezeigte Vorrichtung ein Werkzeug konzipiert sein, welches das Gewebe von distal nach proximal herausziehen kann. Ein solches Werkzeug kann ähnlich einem Korkenzieher erstellt sein, der um eine gewisse Distanz in das zu entfernende Gewebe eingedreht und dann nach proximal gezogen wird.

Wird die Vorrichtung in die Mamma vorgeschoben, muß die Mamma durch den Aufbau eines Gegendruckes gehalten werden. Hierzu zeigt Fig. 8 eine mögliche Bauform. Die Mamma wird durch die Halterung 19 unverschiebbar in Position gehalten. Über zwei Verbindungen 21 ist die Halterung 19 mit der Getriebeaufnahme 22 der Vorrichtung verbunden.

Das Nadelgetriebe 20 definiert den Vorschub der einzelnen Nadeln. Dieses sind die innere Führungsnadel, die Aufweitungs-nadeln und die äußere geschlitzte Hohl-nadel. Das Nadelgetriebe definiert die Vorschubgeschwindigkeit, den Vorschubhub bzw. die Eindringtiefe, die ev. Drehgeschwindigkeit und die proximale Entfernung der einzelnen Nadeln. Das Nadelgetriebe kann motorisiert oder handgetrieben sein. Im Falle des Motorantriebs unter Kernspintomographie-sicht muß ein entsprechend deflektions- und artefaktfreies Antriebsprinzip genutzt werden.

Hier kann z. B. der Ultraschallmotor, wie er z. B. in DE 197 09 267.5 offengelegt ist, ein pneumatischer oder hydraulischer Antrieb oder eine flexible oder starre Welle, die an einen weit abseits stehenden elektromagnetischen Motor angeschlossen ist, zum Einsatz kommen.

Es kann auch erwünscht sein, ein handgehaltenes und auch ev. motorgetriebenes System zu nutzen. Fig. 9 zeigt ein solches System exemplarisch. Das Nadelsystem 1 ist über einen Nadelwechsler 23 an den handgehaltenen Nadelvorschubsautomaten 24 angesetzt.

Der Automat 24 besteht aus dem Getriebeteil 29 und dem Antriebsteil 26, die wie oben beschrieben funktionieren können. Der Automat wird mit dem Handgriff 25 gehalten, die Nadeln werden über Schalter und Hebel 27 bedient. Ist der Automat elektrisch betrieben, hat er ein Netzkabel 28.

Der Automat kann auch ganz handgetrieben sein. Das Gewebe kann auch mit einem Laser, durch Hochfrequenzkoagulation oder durch einen Wasserstrahl geschnitten und durch Spülen entfernt werden.

Die Nadeln können wiederverwendbar oder Einmalartikel (disposable) sein. Die Nadelvorschubsvorrichtung kann ebenfalls wiederverwendbar oder Einmalartikel sein.

Eine solche, wie hier erfundene Vorrichtung eignet sich auch generell für die Entfernung von Gewebe, tumorös oder nicht tumorös. Die Anwendung ist nicht auf den Brusttumor beschränkt, sondern dient lediglich der exemplarischen Darstellung. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit können andere Gewebe, bei der die erfundene Vorrichtung Einsatz finden kann. Prostata, Gehirn, Leber oder Muskel- oder Fettgewebe sein.

Definition

Mit distal ist das Ende der Vorrichtung bezeichnet, die nahe am Tumor, in einer Entfernung zum Operateur ist. Mit proximal ist das Ende der Vorrichtung bezeichnet, die in einer Entfernung zum Tumor, nahe am Operateur ist. Mit Kanüle ist eine Röhre oder ein Röhrchen gemeint, welches distal nicht explizit scharf schneidend angeschliffen ist, sondern senkrecht zur Rohrlängsachse endet bzw. abgetrennt ist. Mit Nadel ist eine Kanüle gemeint, die distal explizit scharf schneidend angeschliffen ist. Mit Lumen ist der Innenraum einer Kanüle, einer Nadel oder eines Röhrchens gemeint. Mit Abschliff ist die Kürzung der Kanülenlänge an einen Kreissegment eines distalen Kanülenendes gemeint.

Bezugszeichenliste

- 1 Vorrichtung (Prinzip)
- 2 innere Führungsnadel
- 3 äußere Hohl-nadel, längs geschlitzt
- 4 Aufweitungs-nadel
- 5 Schlitz der äußeren Hohl-nadel
- 6 Trokaranschliff
- 7 Tumor
- 8 Gewebe der Mamma
- 9 Schneidwerkzeug
- 10 innere Aufweitungs-nadel eines Aufweitungssets
- 11 äußere Aufweitungs-nadel eines Aufweitungssets
- 12 äußere, das Biopat schneidende Biopsienadel
- 13 innere Nadel mit Notch 14, Obturator
- 14 Notch (Biopthaltefach)
- 15 schneidende Kante der Biopsienadel
- 16 schneidende Zähne an der Spitze von 3
- 17 Spitze der Aufweitungs-nadel, kegelförmig angespitzt
- 18 Spitze der Aufweitungs-nadel, konvex angespitzt
- 19 Halterung der Brust
- 20 Nadelgetriebe
- 21 Verbindung der Brusthalterung 19 zum Getriebe 20
- 22 Getriebeaufnahme
- 23 Nadelwechsler
- 24 handgehaltener Nadelvorschubautomat
- 25 Handgriff von 24
- 26 Antriebseinheit von 24
- 27 Schalter zur Nadelpositionswahl
- 28 Netzkabel
- 29 Getriebeteil von 24
- 30 Längskante des Schlitzes 5 der Hohl-nadel 3
- 31 Längskante des Schlitzes 5 der Hohl-nadel 3
- 32 Hohl-nadellumen, in dem Gewebe entfernt wird
- 33 Hohl-nadellumen, in dem kein Gewebe entfernt wird
- 41 innere Nadel
- 42 aufweitende Nadel

- 43 drittaußere Nadel
- 44 zweittaußere Nadel
- 45 äußere Nadel
- 46 Gewebe
- 47 Tumor
- 48 Haut
- 49 Kanüle mit Schneidfaden 50
- 50 Schneidfaden
- 51 Schlitz der Breite s in Kanüle 49
- 52 Aussparung der Kanüle 49 für Schneidfaden 50
- 53 Abschliff der Kanüle 49 für Schneidfaden 50
- 54 Kanüle mit Schneidfaden 56
- 55 Aussparung der Kanüle 54 für Schneidfaden 56
- 56 Schneidfaden der Kanüle 54
- 57 Schnittebene, halbkreisförmig
 - x Durchmesser des komprimierten Gewebes
 - x' Durchmesser des unkomprimierten Gewebes
 - y Distanz der Nadelspitze der Nadel 45 zu Nadelspitze der Nadel 43
 - S Distanz des Schlitzes in der Nadel 49
 - T Distanz der Abschliffes der Nadel 49
 - A Vorschubrichtung
 - α Alpha

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Entfernung eines Tumors in einem dichten Gewebe mittels einer teleskopartigen gewebeerweiternden Vorrichtung, **gekennzeichnet durch** ein übereinanderschiebbares Kanülen- und Nadelsystem mit einer die Richtung angegebenden inneren Nadel (2), mindestens einer das Gewebe aufweitenden Nadel (4, 42) und einer das Operationslumen definierenden äußeren Nadel (3, 45) und daß mindestens eine äußere Nadel (3, 43, 44, 45) ganz über und die restlichen Nadeln bis vor das zu entfernende Gewebe geschoben werden.
2. Vorrichtung nach einem oder mehreren der hier beanspruchten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Hohl-nadel (3) mit einem Längsschlitz (5) versehen ist, die, wenn die inneren Nadeln (2, 4) nach proximal entfernt werden, durch Lumendurchmesser-Verengung entspannt und das zu entfernende Gewebe (8) spannt und hält, so daß dieses Gewebe (8) entfernt werden kann.
3. Vorrichtung nach einem oder mehreren der hier beanspruchten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß, wenn bis auf die äußere (45) und die drittaußere (43) Nadel alle Nadeln (41, 42, 44) nach proximal entfernt werden, eine Kanüle (49) anstelle der zweittaußeren Nadel (44) von proximal nach distal geschoben werden kann, und daß diese Kanüle (49) an ihrem distalen Ende eine Aussparung (52) aufweist, in der ein schneidender Faden (50) befestigt ist, der locker über einen Abschliff (53) in einen Längsschlitz (51) geführt nach proximal verläuft, und daß, wenn das distale Ende der Kanüle (49) mit mindestens in der Dicke des Fadens (50) über das distale Ende der drittaußeren Nadel (43) hinweggeschoben ist, der Faden (50) nach proximal gezogen wird, dieser Faden (50) das Gewebe (46) schneidet.
4. Vorrichtung nach einem oder mehreren der hier beanspruchten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß, wenn bis auf die äußere Nadel (45) alle Nadeln (41, 42, 43, 44) nach proximal entfernt werden, eine Kanüle (54) anstelle der zweittaußeren Nadel (44) von proximal nach distal geschoben werden kann, und daß diese Kanüle (54) an ihrem distalen, senkrecht zur Kanülenlängsachse abgetrennten Ende einen über den Durch-

messer (55', 55'') der Kanülenquerschnittsfläche verlaufenden, gespannten und an der Kanülenwandung fest befestigten Faden (56) aufweist, und daß dieser Faden (56) das Gewebe (46) schneidet, wenn die Kanüle (54) um ihre Längsachse gedreht wird.

5. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das zu entfernende Gewebe (8) durch eine mechanische Schneidevorrichtung (9) entfernt wird.

6. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das zu entfernende Gewebe (8) durch Laserstrahlen zerstört und durch Spülen entfernt wird.

7. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das zu entfernende Gewebe (8) durch Hochfrequenz zerstört und durch Spülen entfernt wird.

8. Vorrichtung nach einem oder mehreren der hier beanspruchten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung aus Materialien wie Titanlegierungen, Edelstählen, Nickel, Titan oder anderen Nickellegierungen gefertigt ist.

9. Vorrichtung nach einem oder mehreren der hier beanspruchten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die innere Führungsnadel (2, 41) als Biopsienadel, bestehend aus schneidender äußerer Nadel (12) und innerer Nadel -Obturator- (13) mit Haltefach -Notch- (14), ausgeformt ist und der innere Obturator (13) proximal zur Gewebsentnahme entnommen werden kann.

10. Vorrichtung nach einem oder mehreren der hier beanspruchten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die innere Führungsnadel (2, 41) als Aspirationsbiopsienadel ausgeführt ist.

11. Vorrichtung nach einem oder mehreren der hier beanspruchten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die innere Führungsnadel (2, 41) als Biopsievorrichtung mit einer drehenden Schneide ausgeführt ist.

12. Vorrichtung nach einem oder mehreren der hier beanspruchten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende einer aufweitenden (4, 42, 53, 44) oder äußeren Hohl-nadel (3, 45) zu schneidenden Zähnen (16) geformt ist und daß eine solche Nadel drehend vorgeschoben wird.

13. Vorrichtung nach einem oder mehreren der hier beanspruchten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die distalen Enden der Aufweitungs-nadeln (4, 11, 12, 42, 43, 44) kegelförmig (17) oder konvex (18) geformt sein können.

14. Vorrichtung nach einem oder mehreren der hier beanspruchten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das einzustechende und zu therapierende Gewebe durch eine Halterung (19) gehalten wird und daß diese Halterung (19) starr oder flexibel durch z. B. ein Band (21) oder einen Riemen (21) mit der Nadelvorschubvorrichtung (20, 22) verbunden ist.

15. Vorrichtung nach einem oder mehreren der hier beanspruchten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadelvorschubvorrichtung motorisch, pneumatisch oder hydraulisch oder mit einer sich drehenden Welle getrieben sein kann.

16. Vorrichtung nach einem oder mehreren Ansprüchen 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß ein linear- oder rotationsgetriebener, piezoelektrischer Ultraschallmotor zum Antrieb genutzt wird.

17. Vorrichtung nach einem oder mehreren der hier beanspruchten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung handgetrieben ist.

18. Vorrichtung nach einem oder mehreren der hier beanspruchten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine solche Vorrichtung unter einem bildgebenden Ver-

fahren insbesondere der Kernspintomographie betrieben wird.

Hierzu 22 Seite(n) Zeichnungen

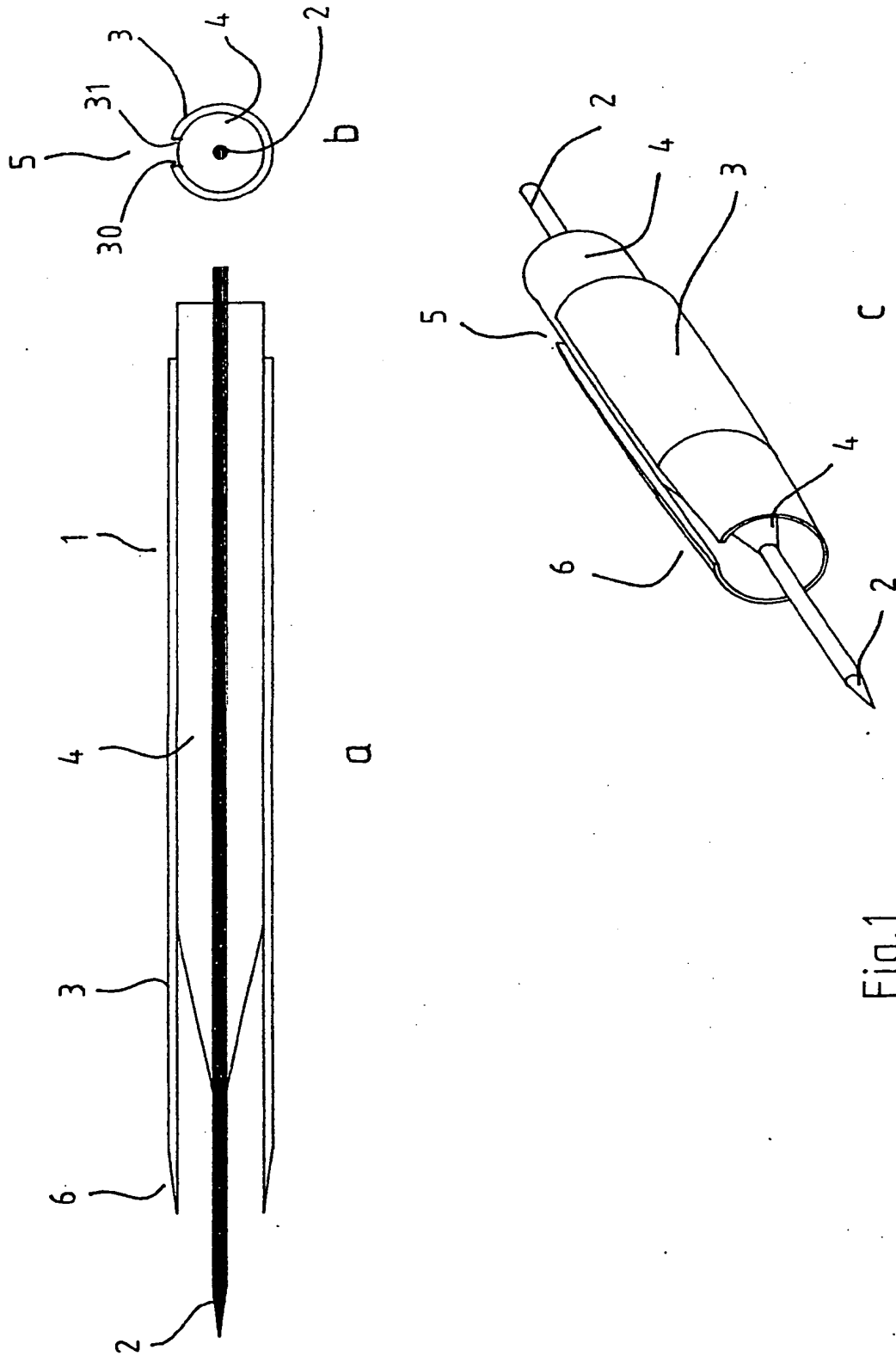


Fig.1

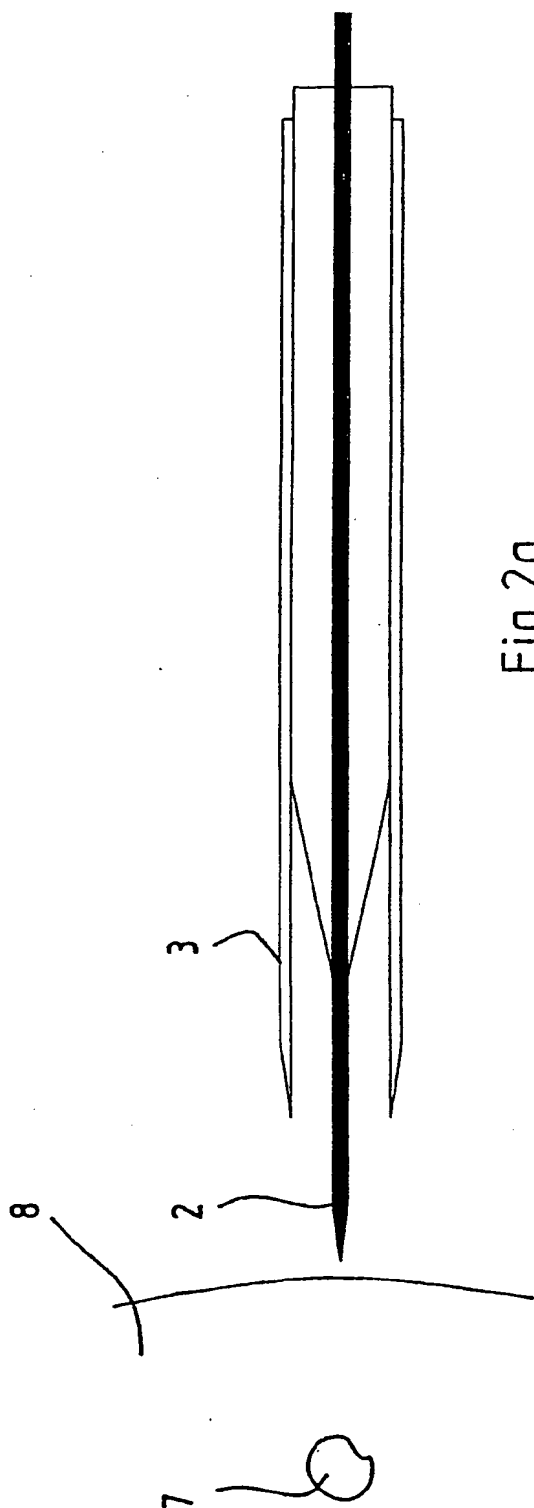


Fig. 2a

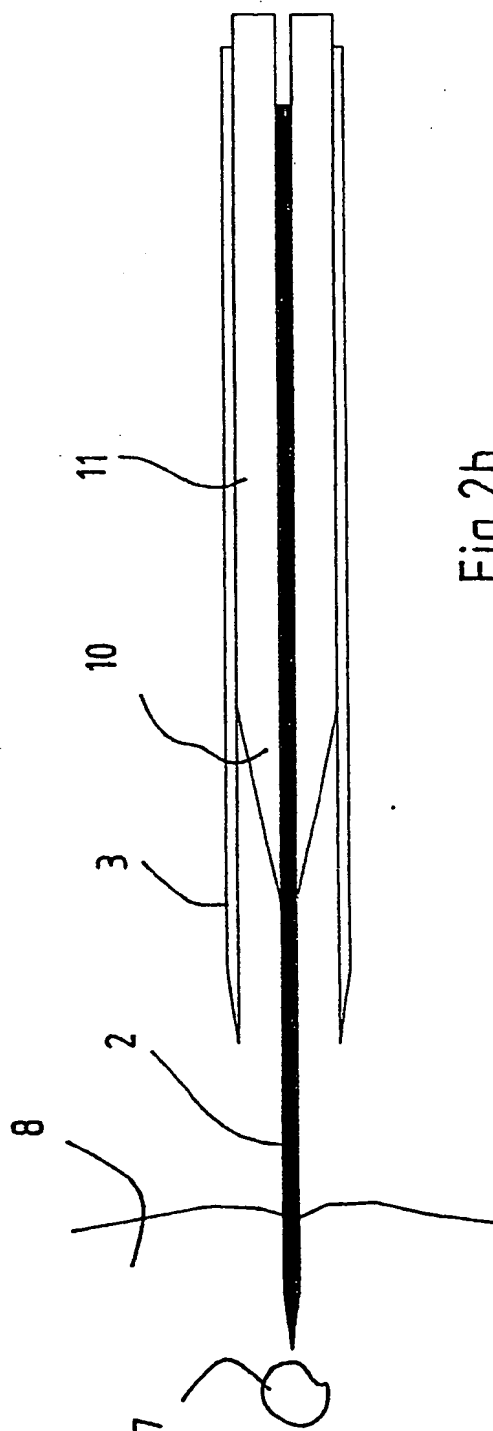
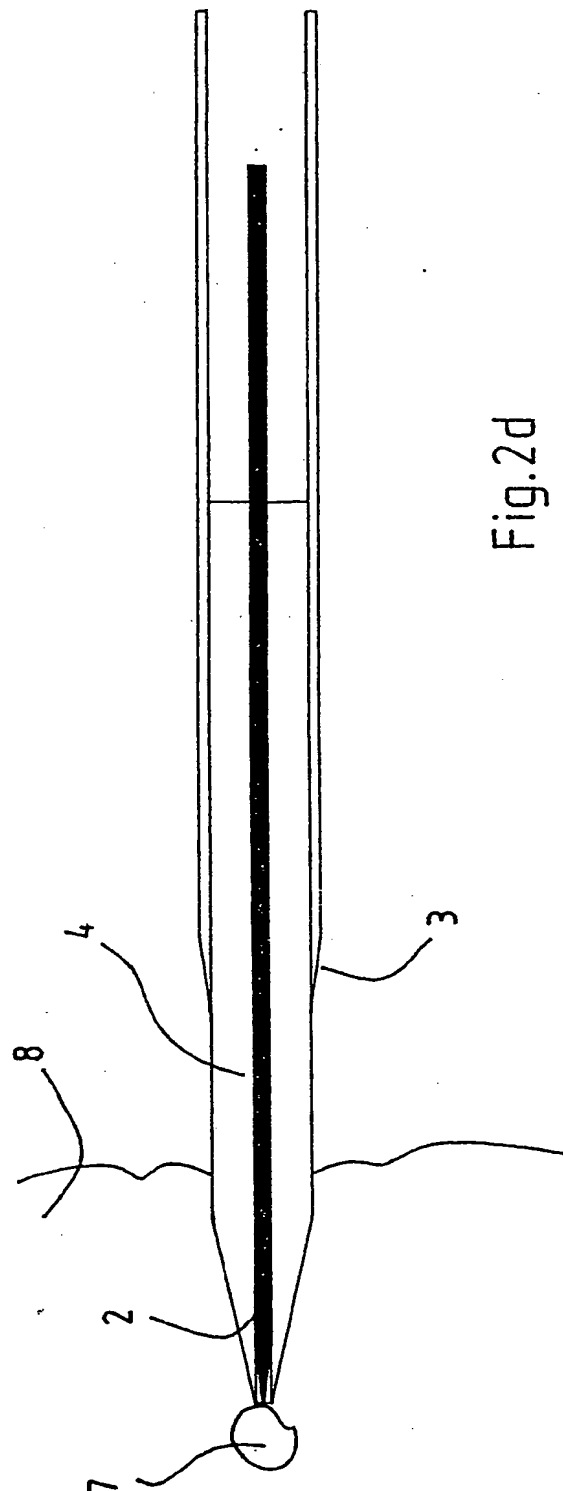
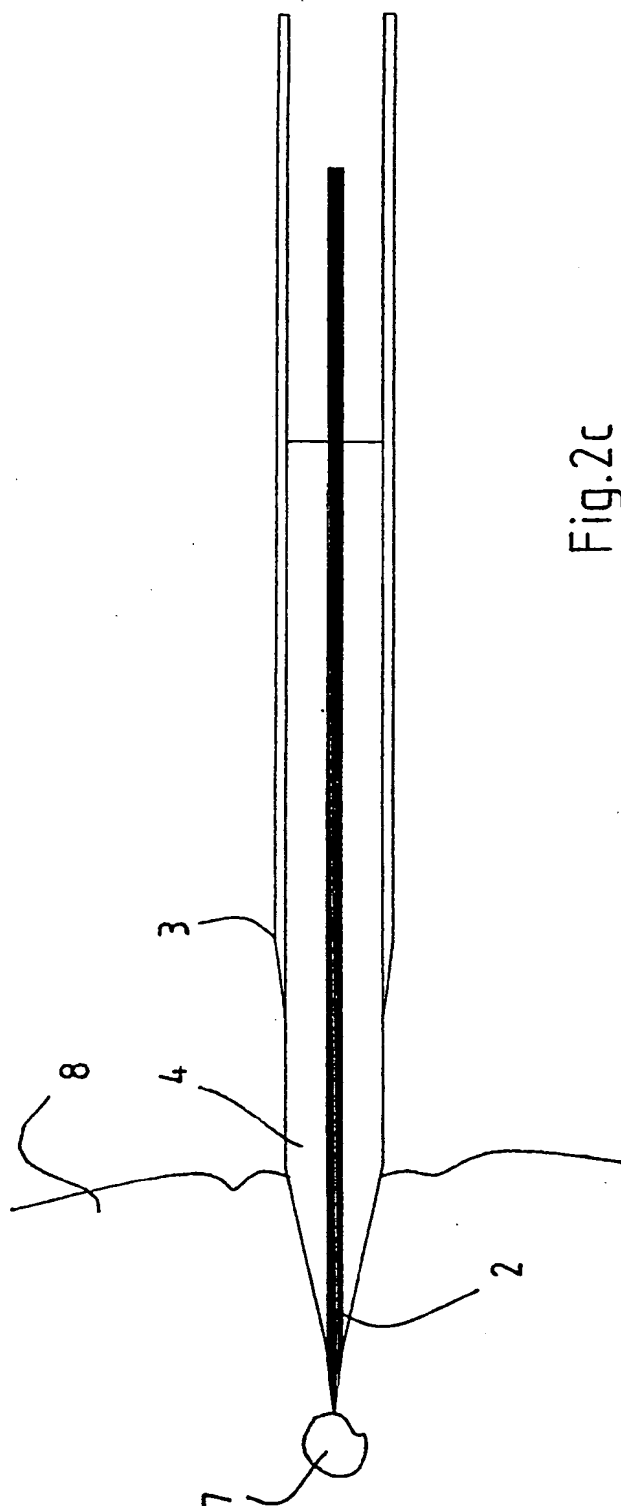


Fig. 2b



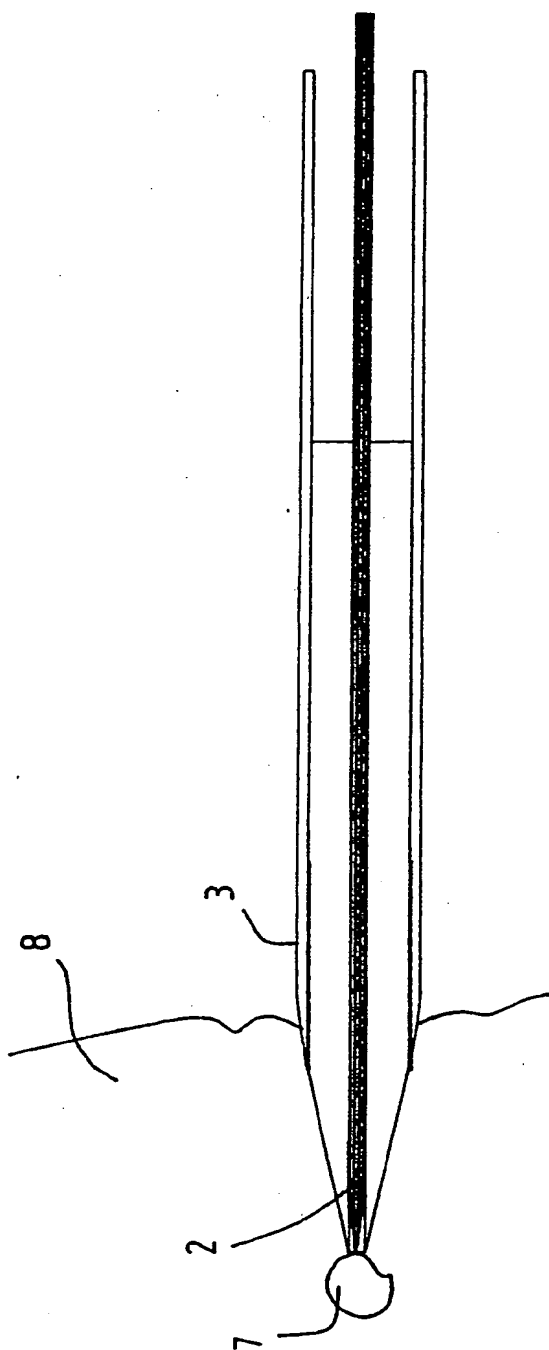


Fig. 2e

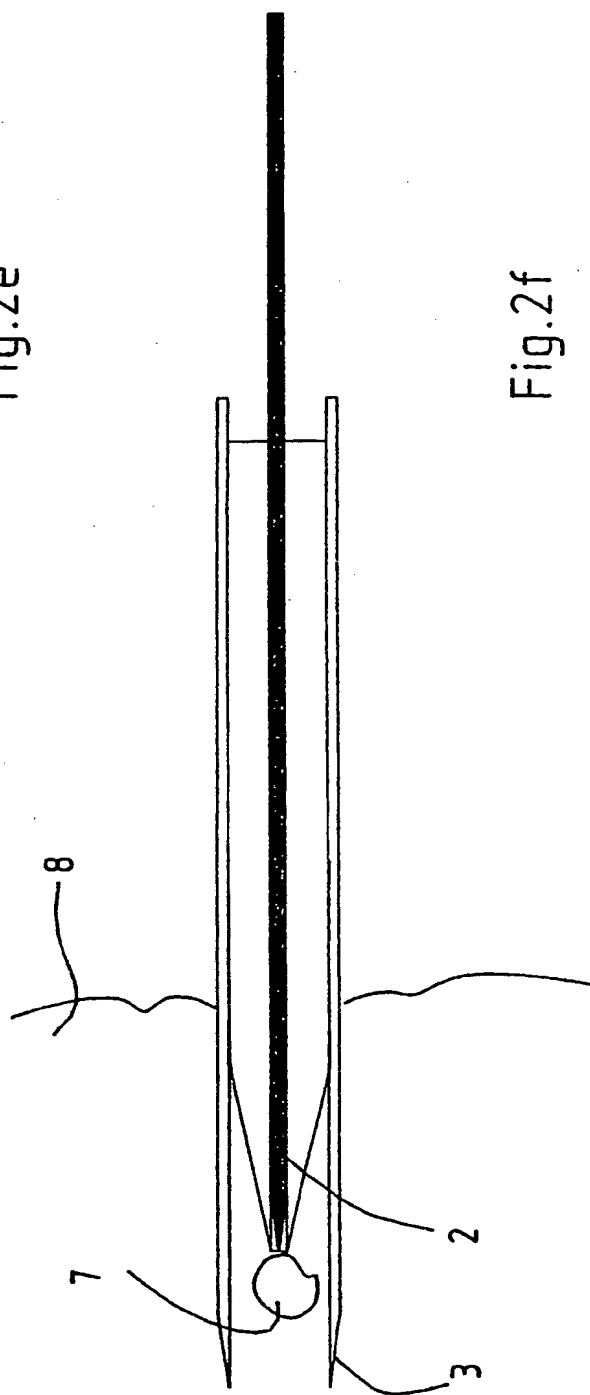


Fig. 2f

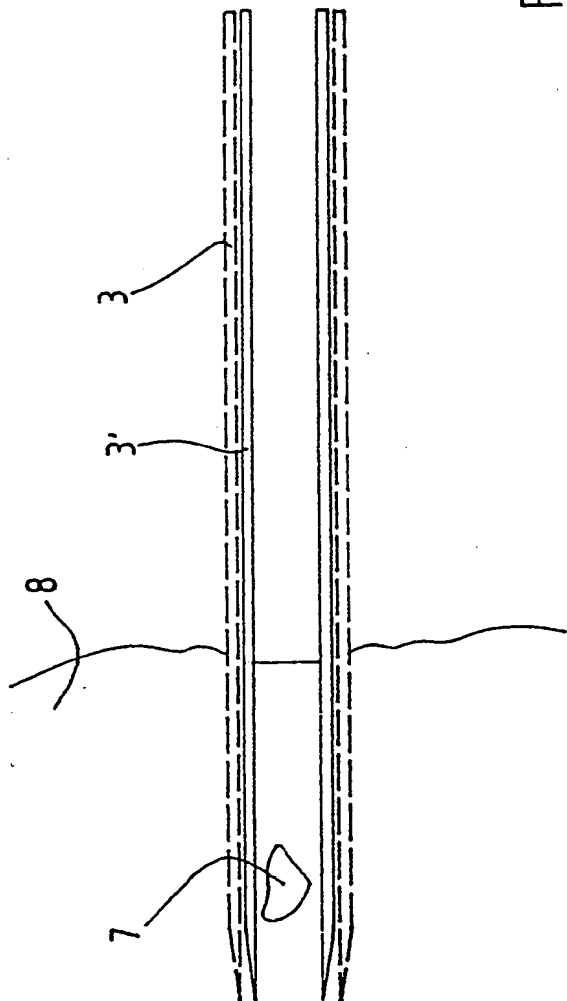


Fig. 2g

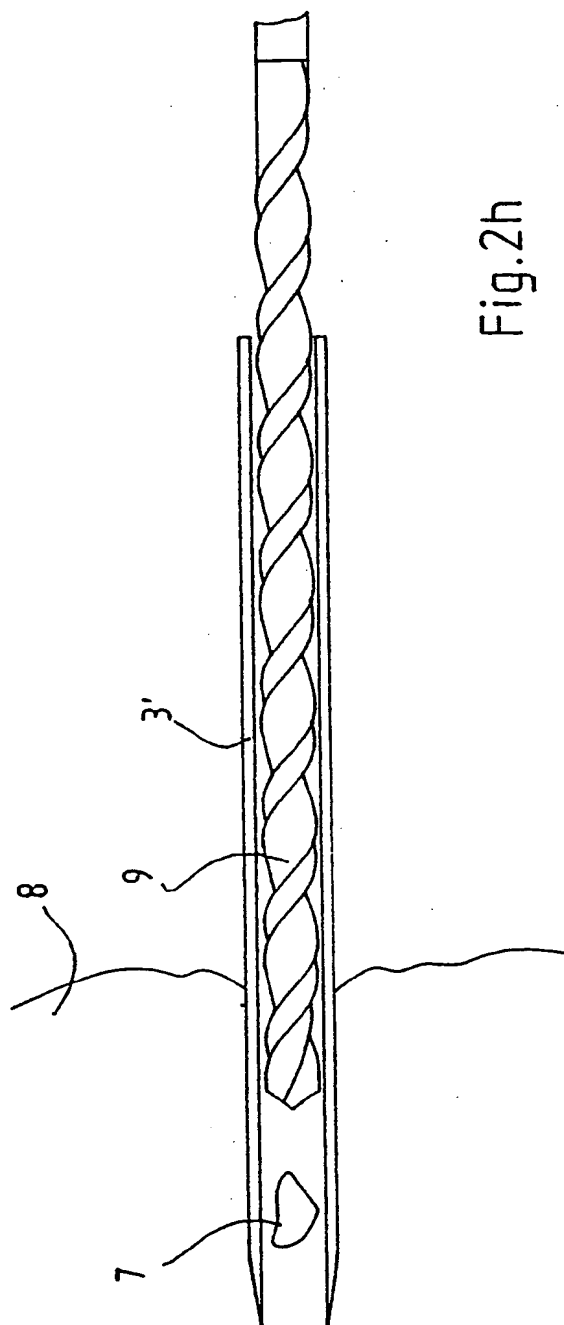
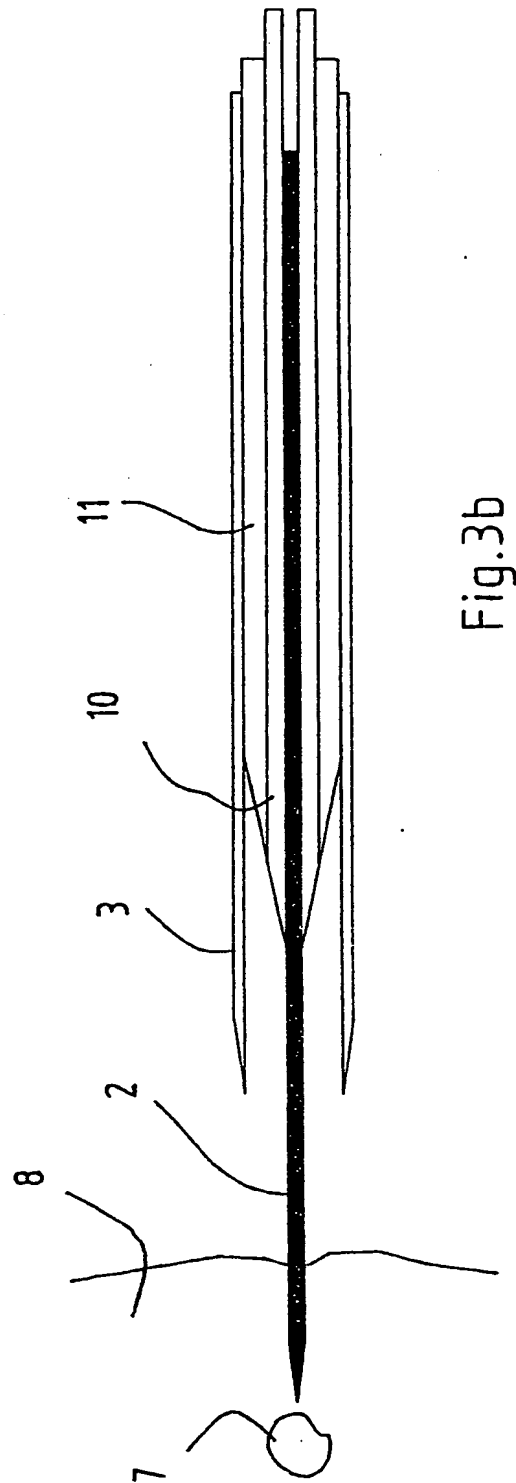
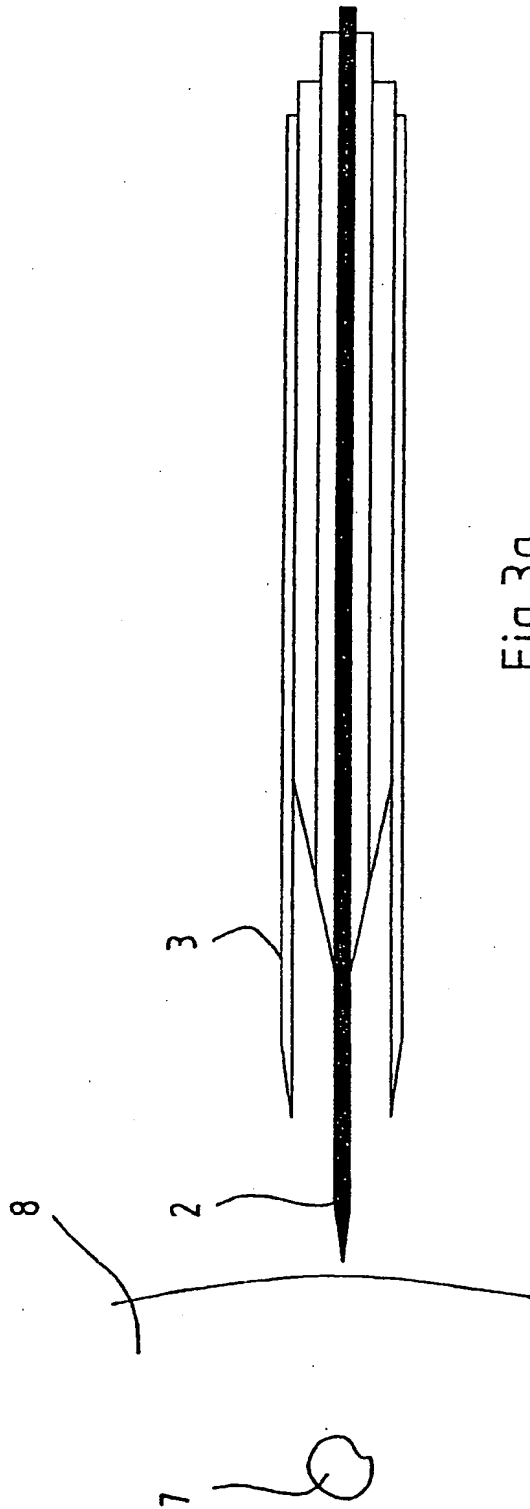


Fig. 2h



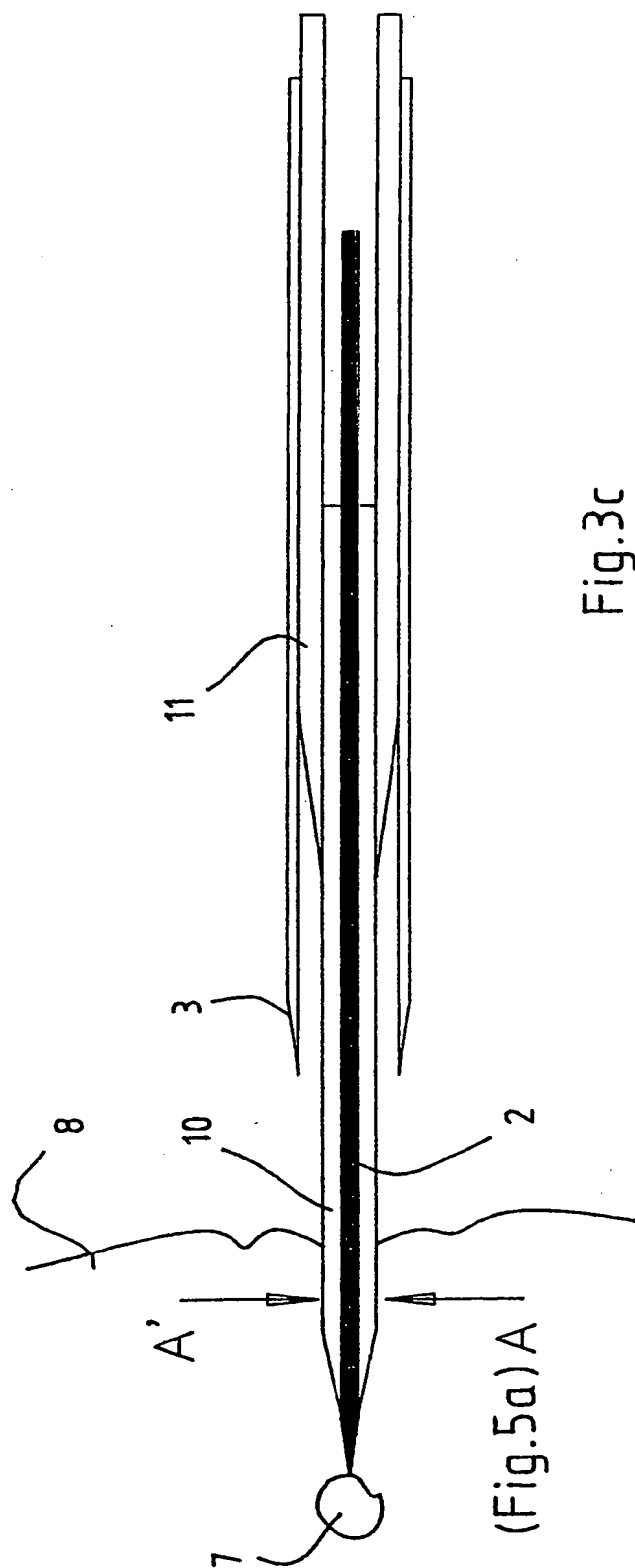
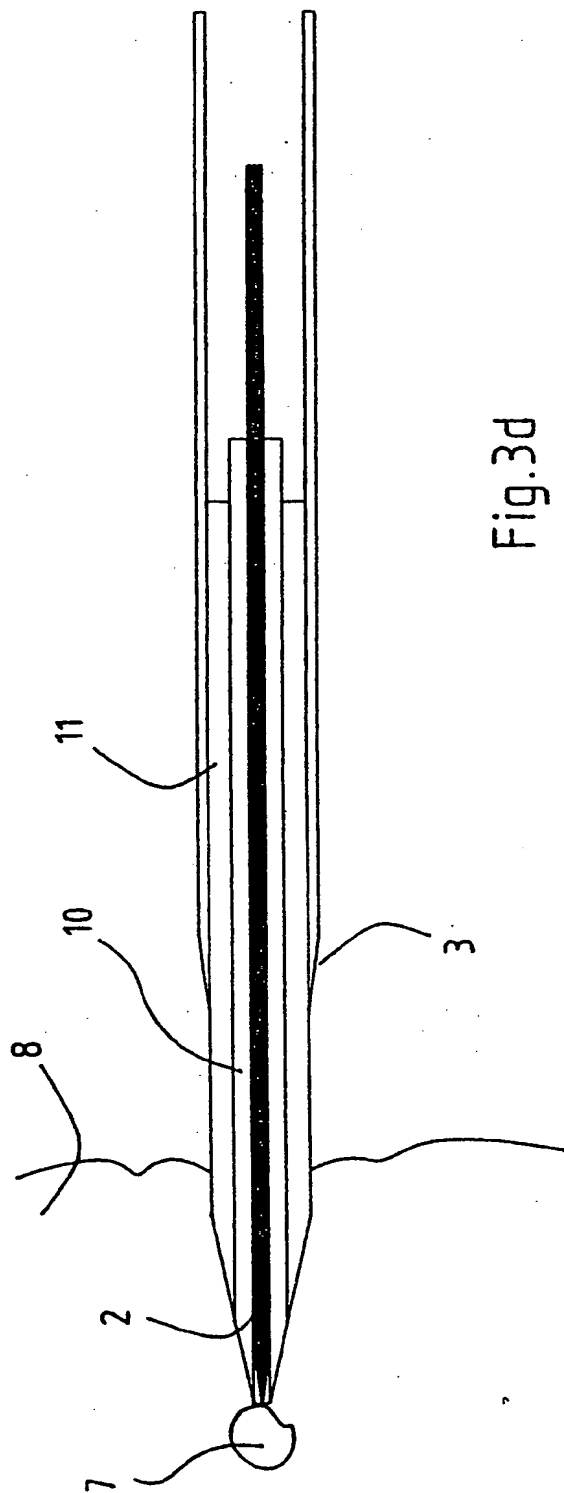


Fig. 3c



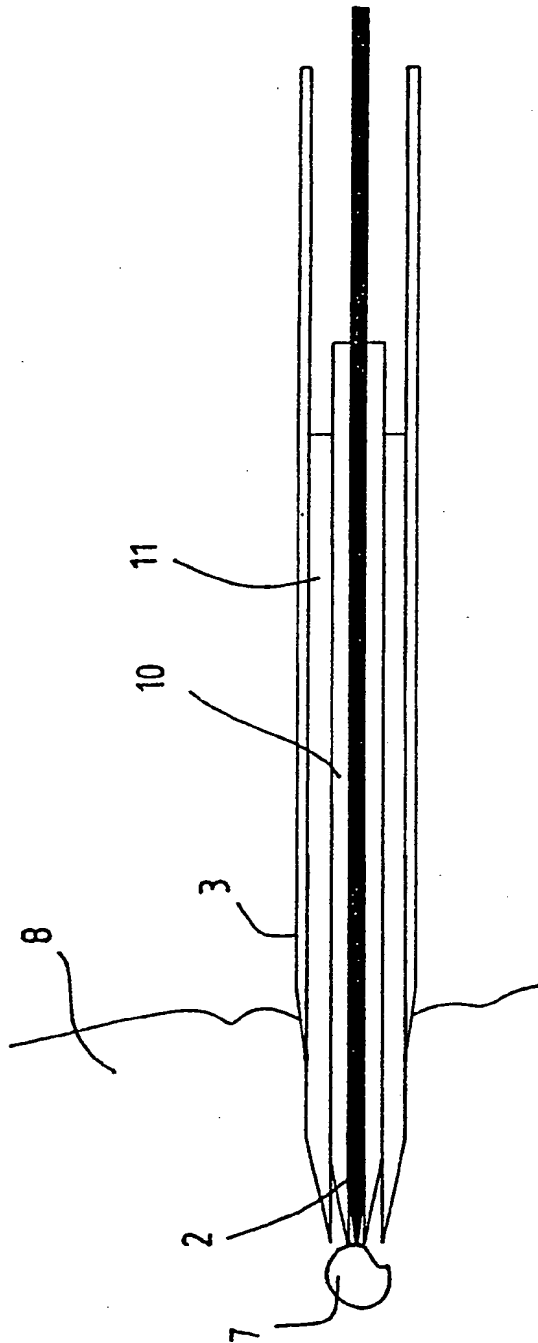


Fig. 3e

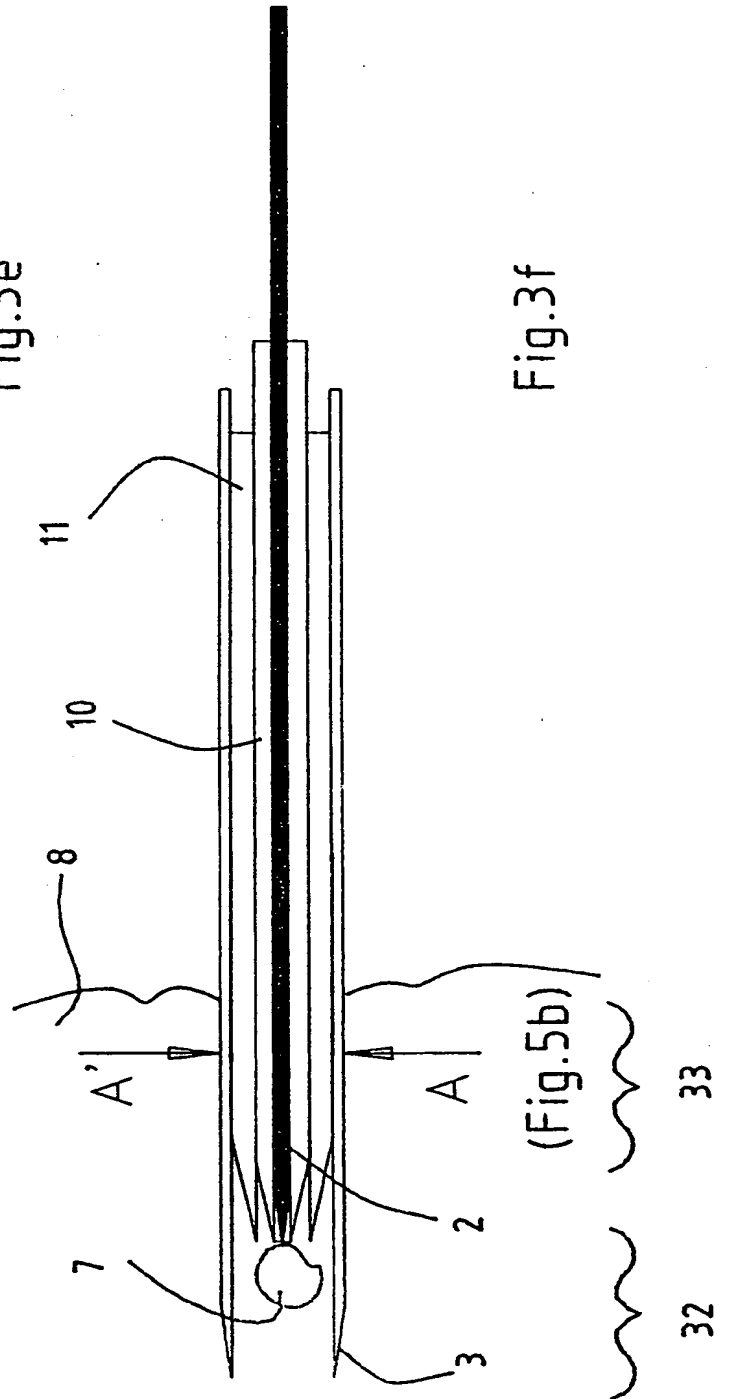
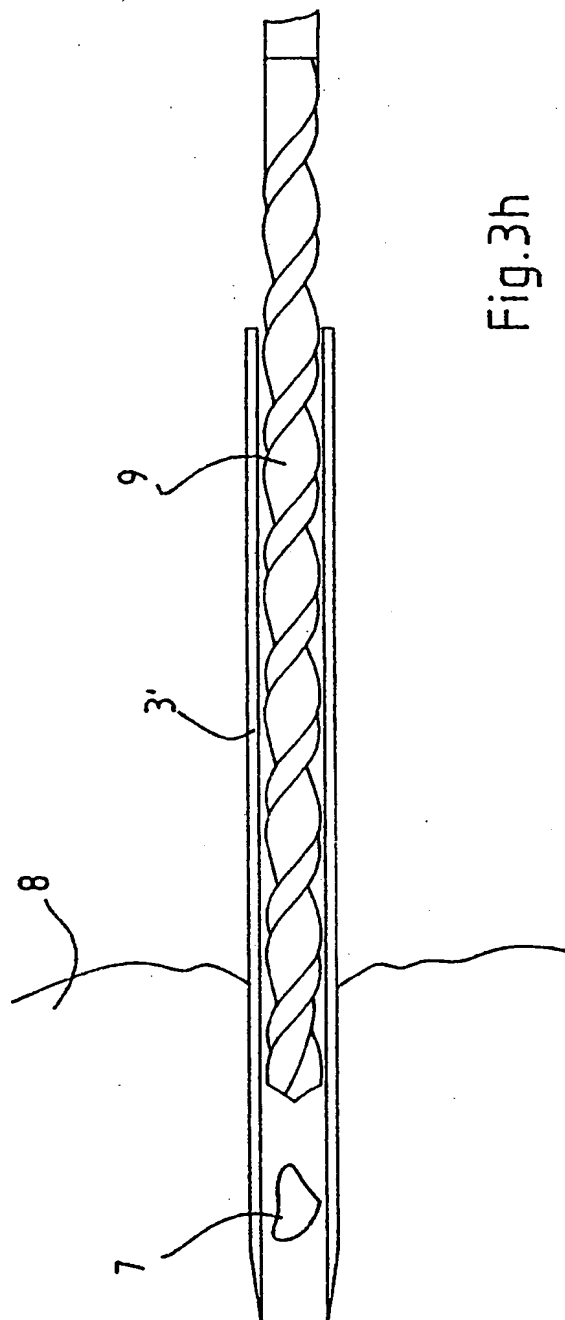
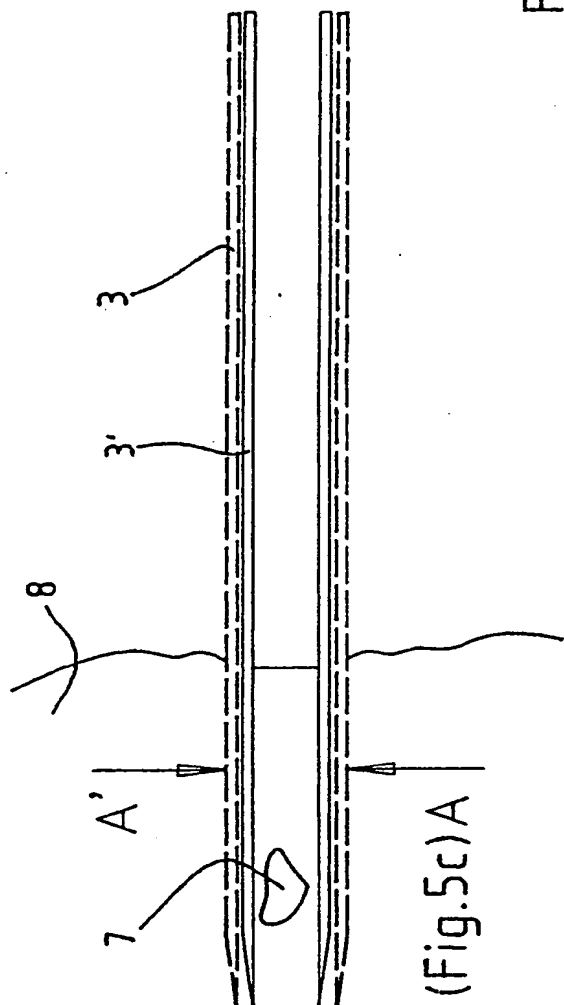


Fig. 3f



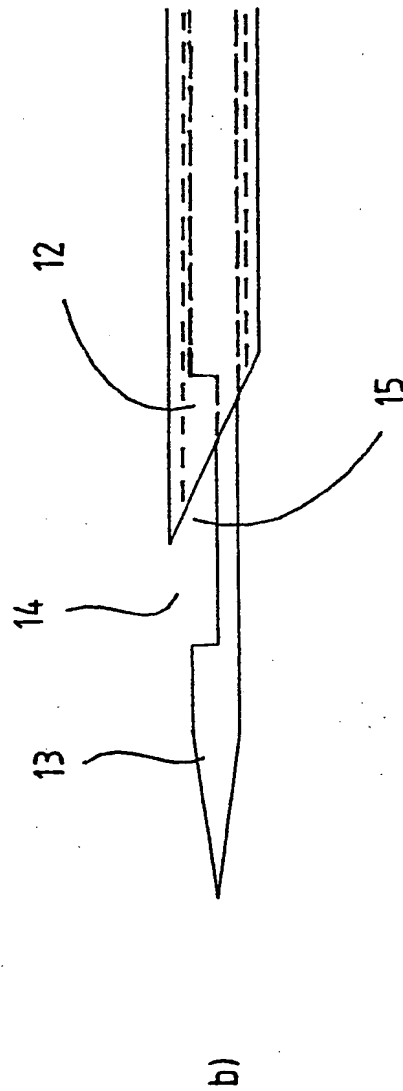
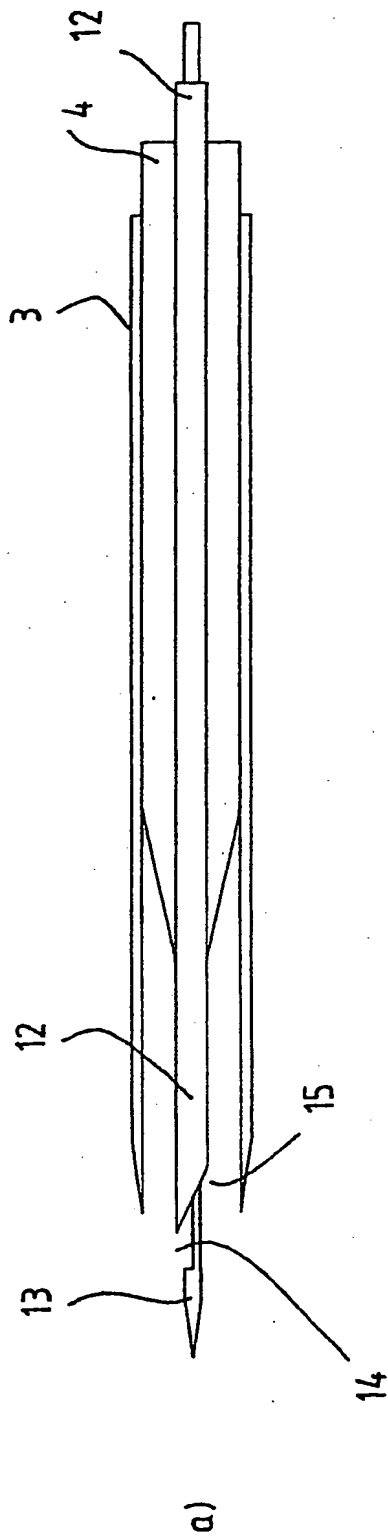


Fig.4

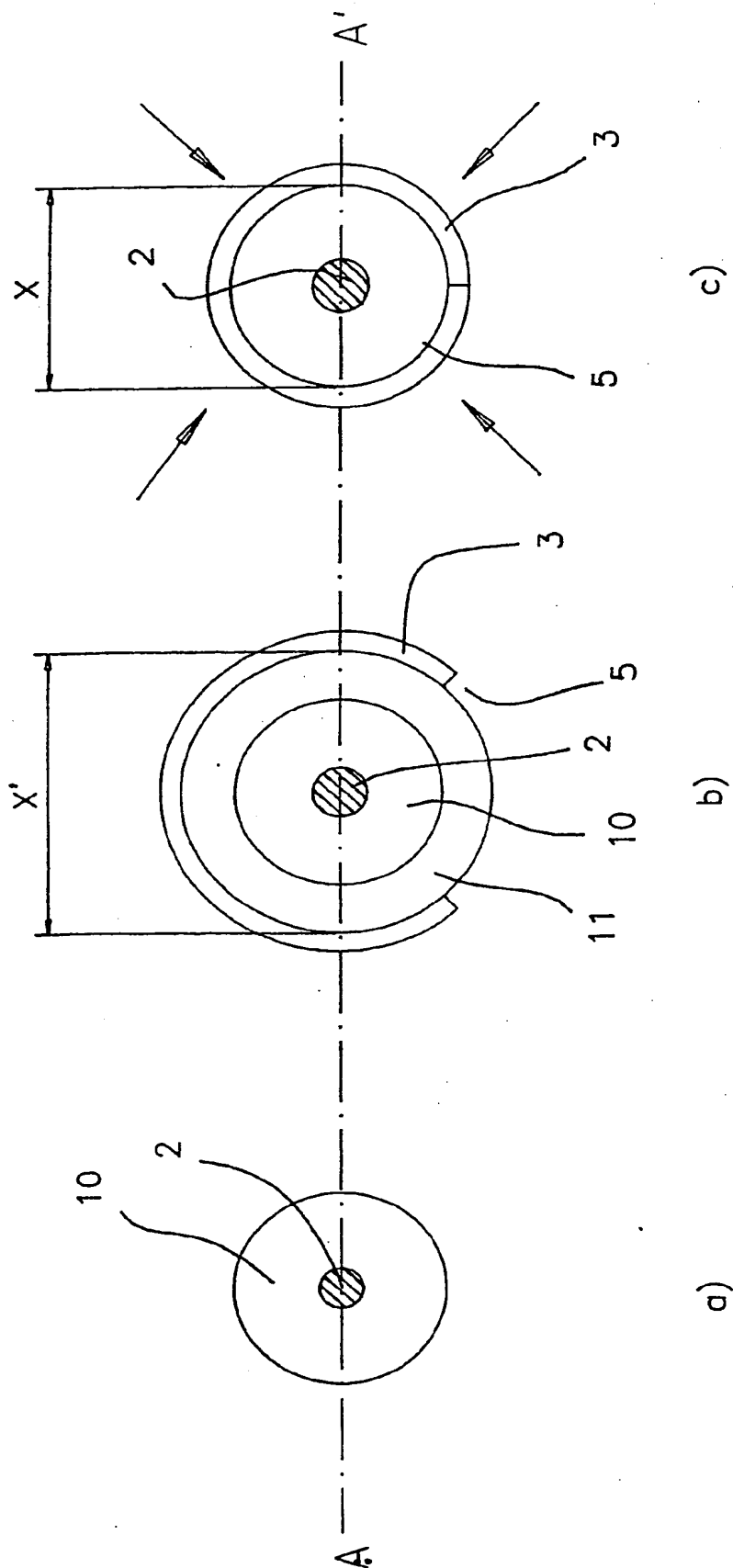


Fig. 5

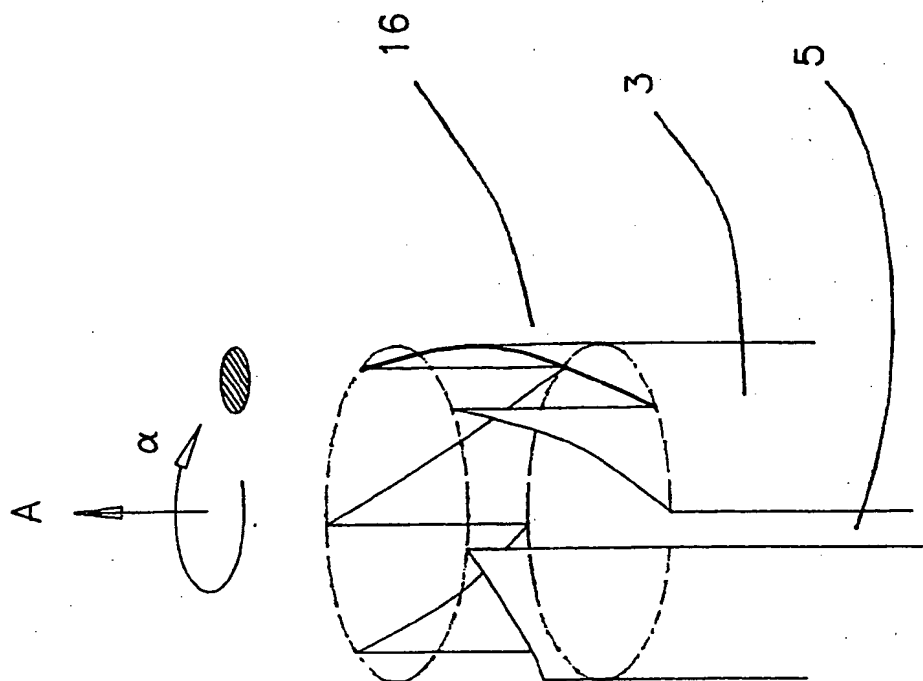
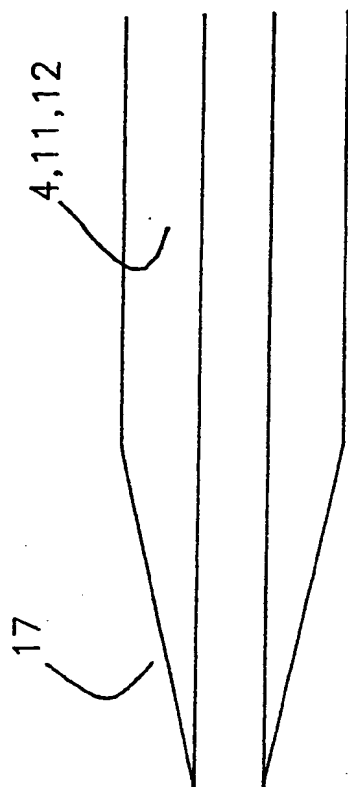
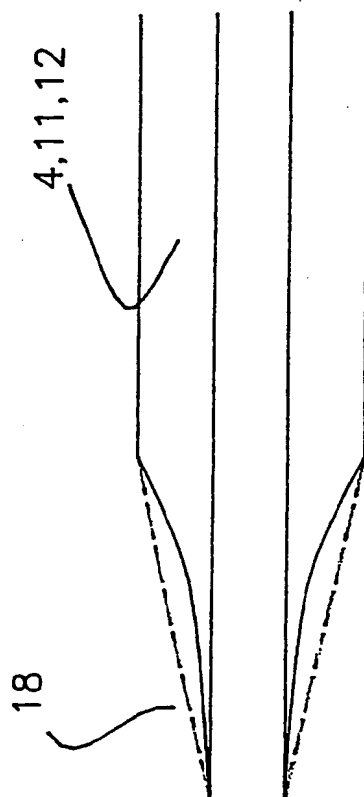


Fig. 6



a)



b)

Fig. 7

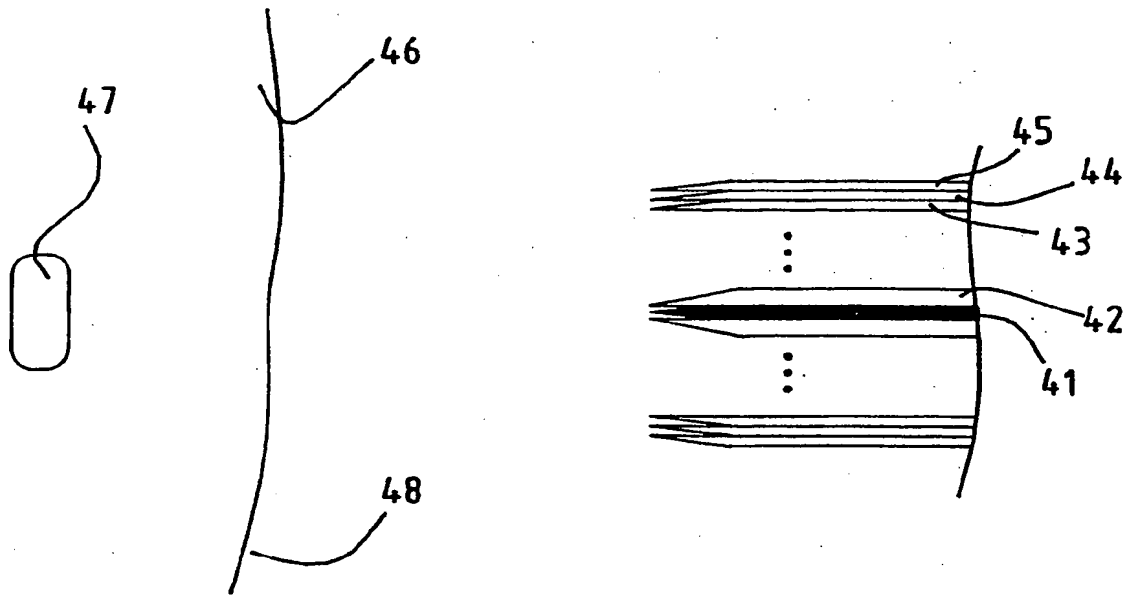


Fig. 8a

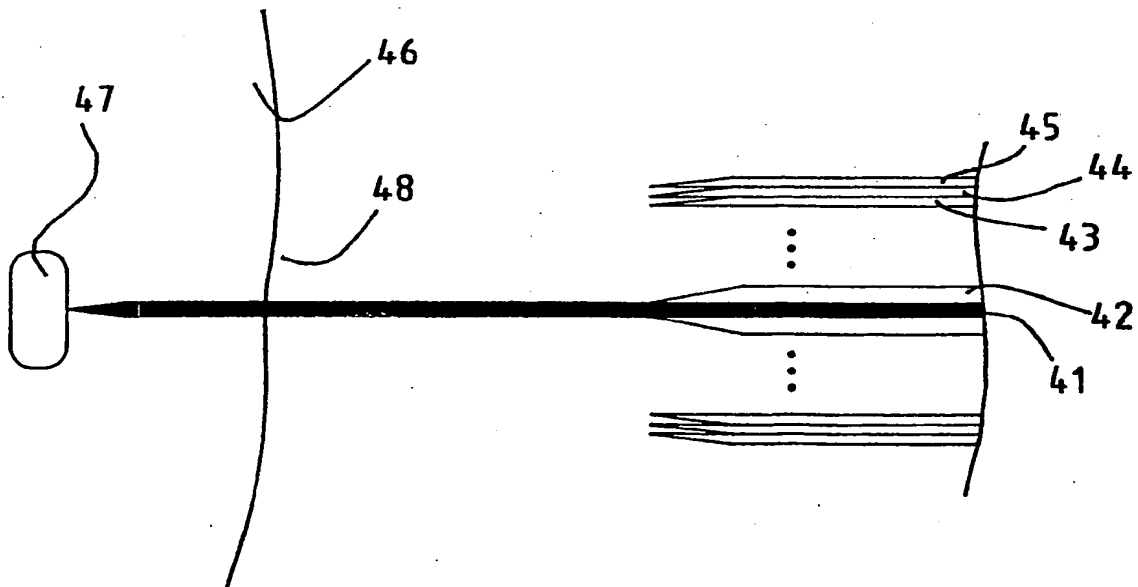


Fig. 8b

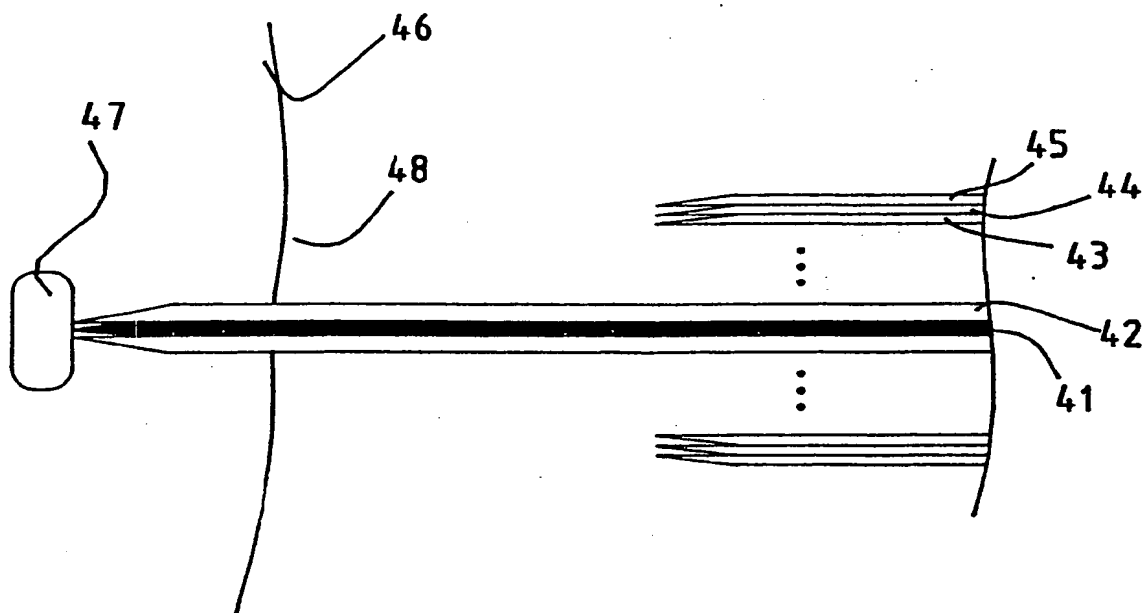


Fig.8c

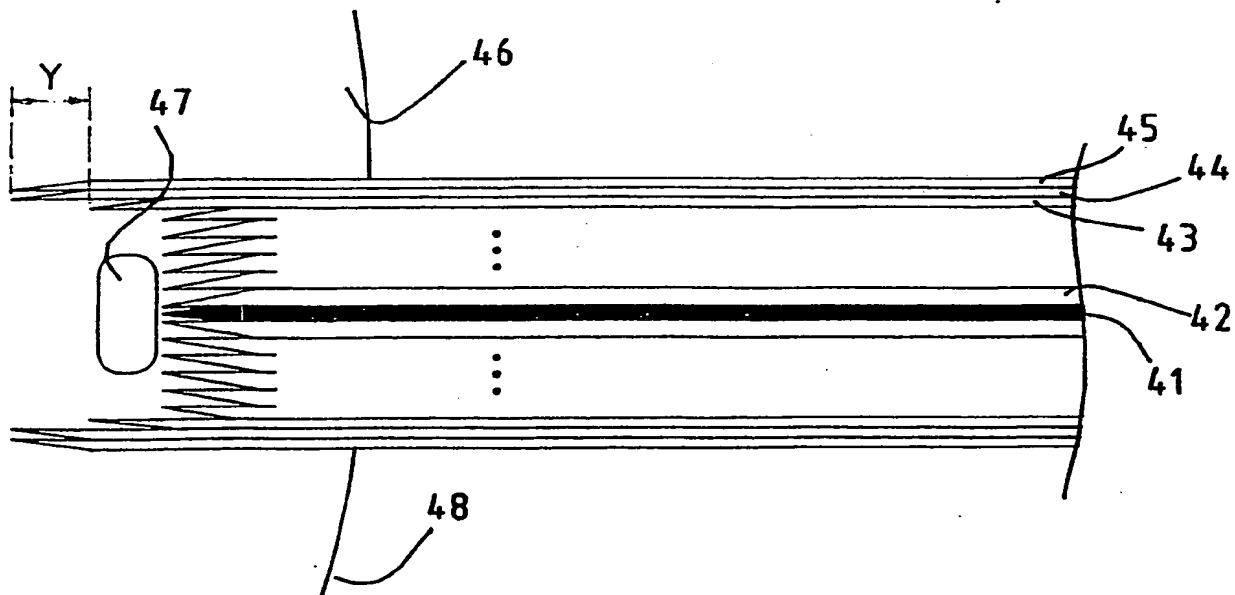


Fig.8d

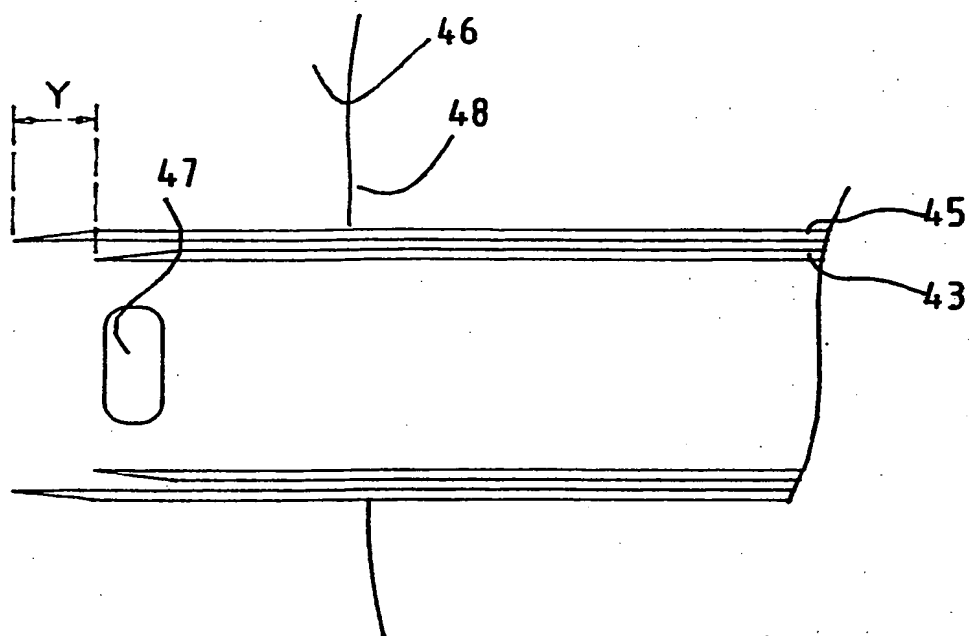


Fig. 9a

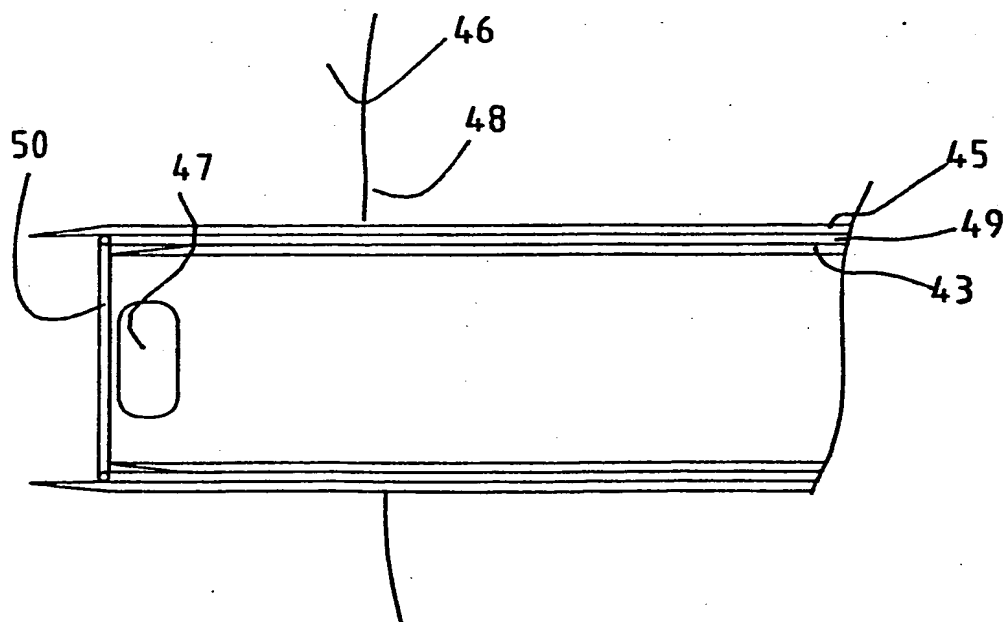


Fig. 9b

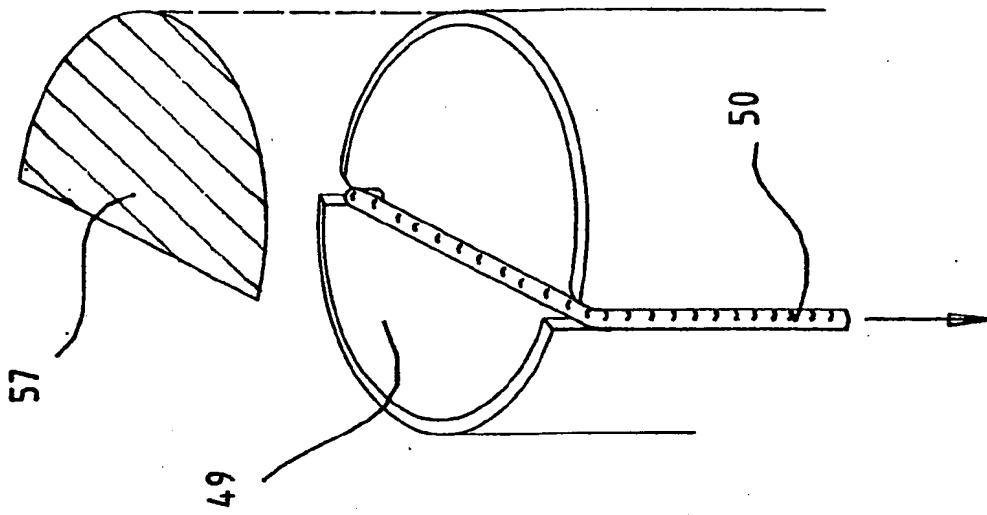


Fig. 9e

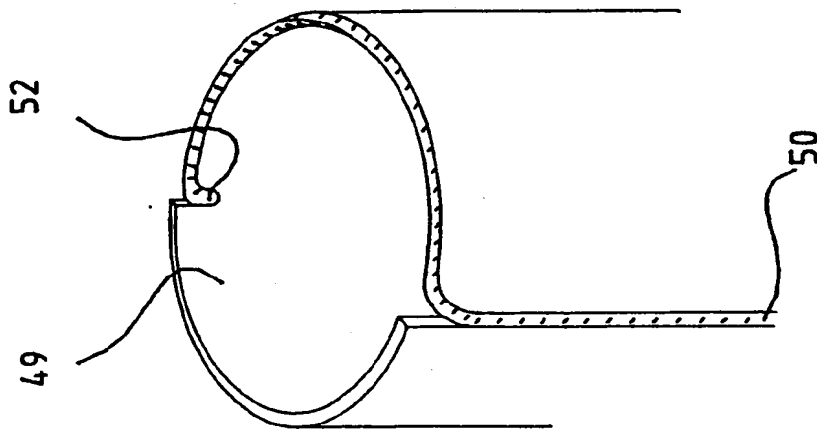


Fig. 9d

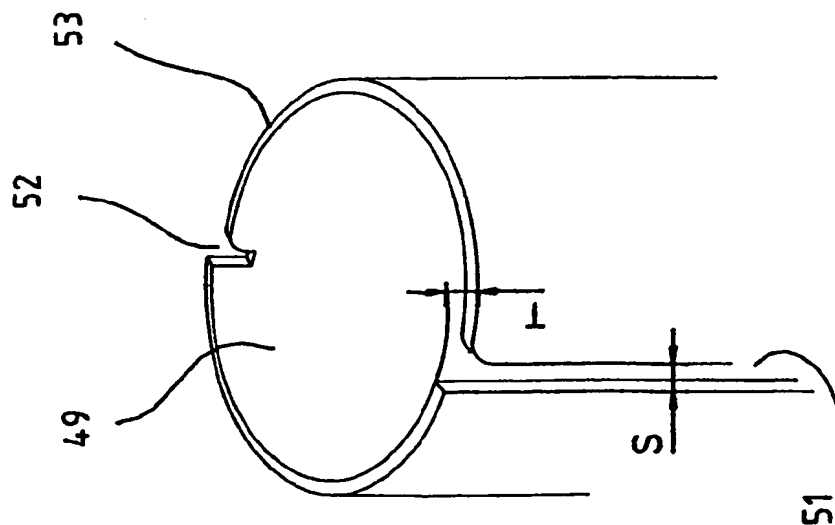


Fig. 9c

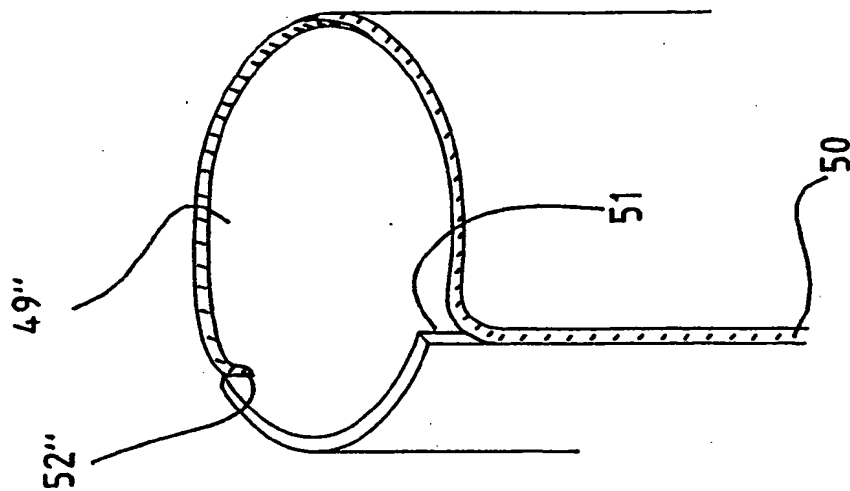


Fig. 9g

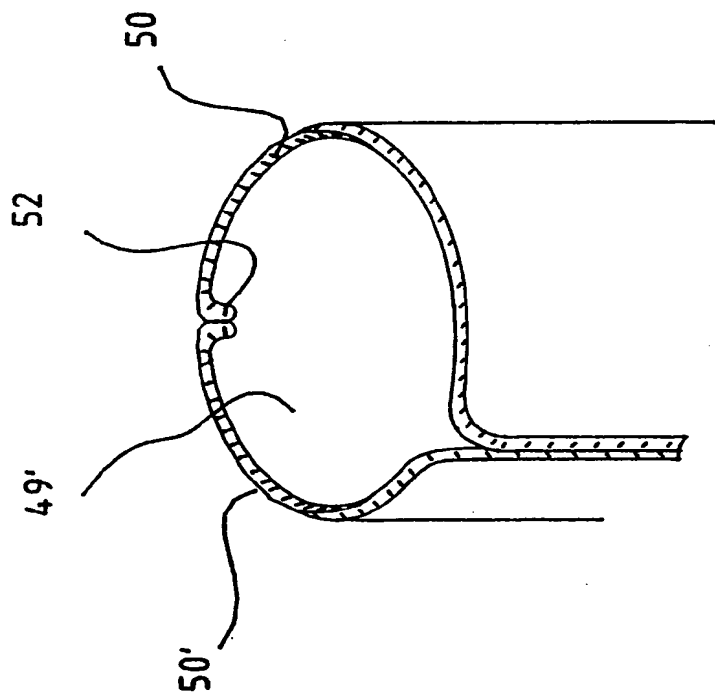


Fig. 9f

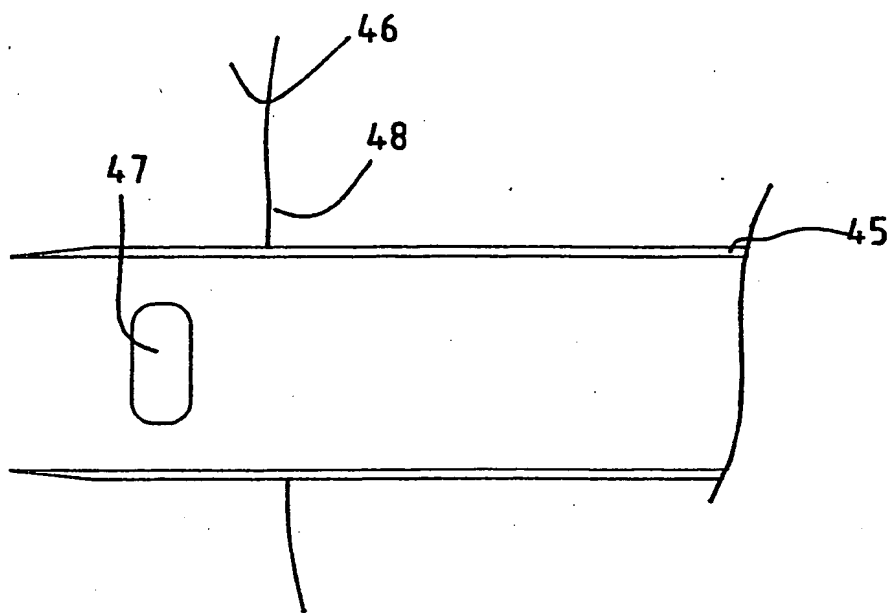


Fig.10a

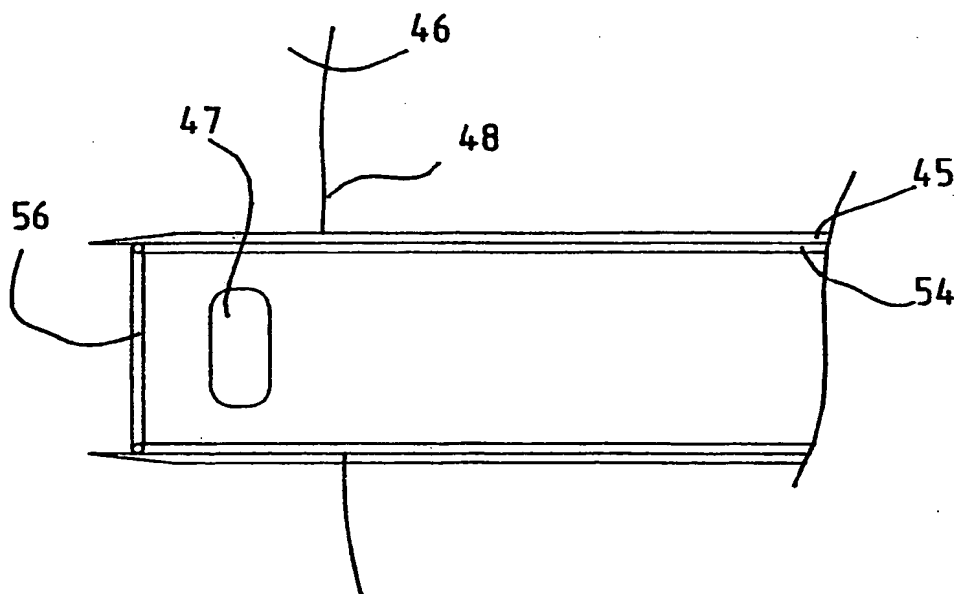


Fig.10b

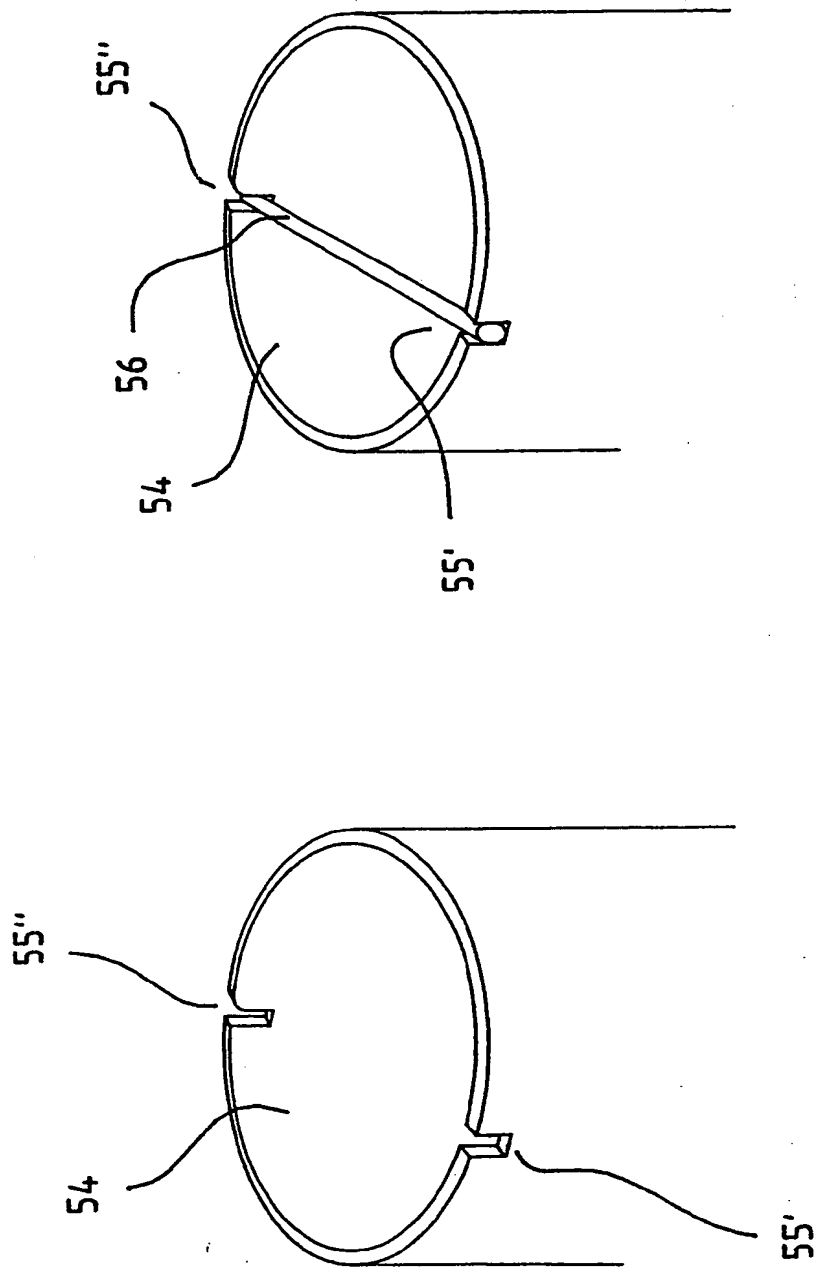


Fig.10d

Fig.10c

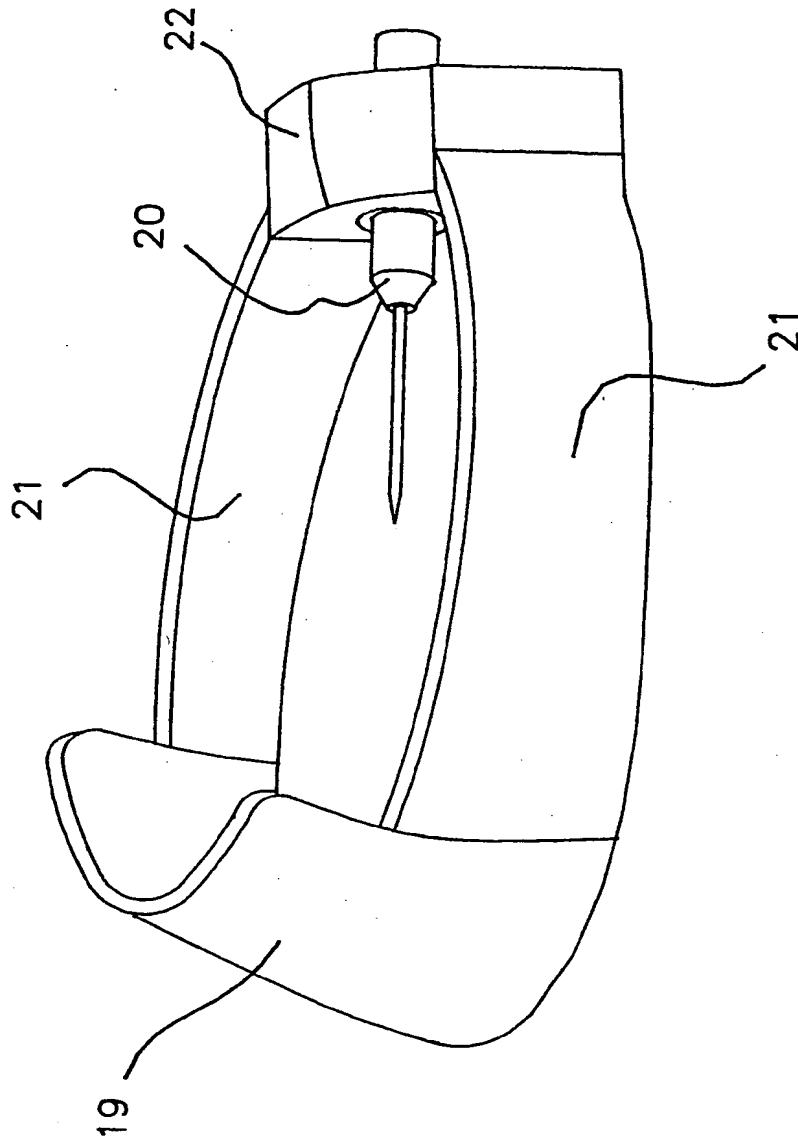


Fig.11

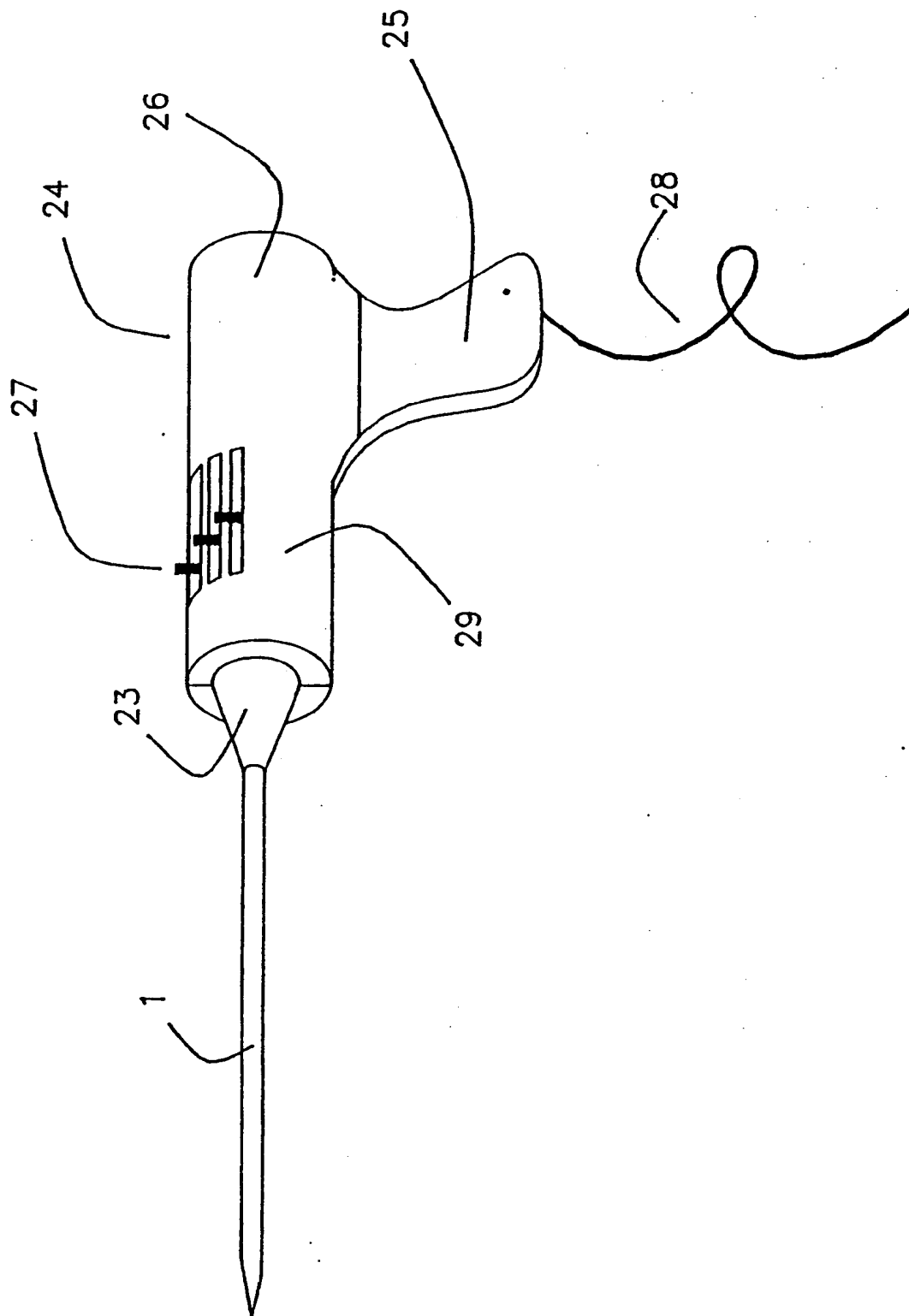


Fig.12